Foreword by
Stephen K. Bannon

Pfizer's Crimes Against Humanity

The Pfizer Papers

Edited by
Naomi Wolf
NEW YORK TIMES BESTSELLING AUTHOR

With Amy Kelly

By The WarRoom DailyClout Pfizer Documents Analysts

Foreword by
Stephen K. Bannon

Pfizer's Crimes Against Humanity

The Pfizer Papers

Edited by
Naomi Wolf
NEW YORK TIMES BESTSELLING AUTHOR

By
The WarRoom
DailyClout
Pfizer
Documents
Analysts

with Amy Kelly

Lode

"Questa è una presentazione completa, organizzata e convincente dei dati sulla sicurezza dei vaccini che si sono accumulati dopo la somministrazione indiscriminata e di massa dei vaccini Pfizer mRNA COVID-19. Purtroppo, un ampio gruppo di destinatari del vaccino è rimasto ferito, disabile e molti sono morti dopo le iniezioni sconsiderate. I dati con valutazione istopatologica all'autopsia e all'autopsia con analisi di esperti vengono presentati in modo che tu possa valutarli da solo. Mai prima d'ora c'era stata una classe di prodotti con questa ampia gamma e una durata prolungata di lesioni al destinatario. Unisciti a me e agli autori nel chiedere che tutti i vaccini mRNA COVID-19 vengano rimossi dall'uso umano".

— Peter A. McCullough, MD, MPH, medico internista e cardiologo, e coautore di*Il coraggio di affrontare il COVID-19*

"*I documenti Pfizer*della Dott.ssa Naomi Wolf, in collaborazione con la direttrice del progetto Amy Kelly e il suo team DailyClout, è un libro avvincente che getta luce nel mezzo dell'oscurità globale.*I documenti Pfizer*esporre la più corrotta azienda farmaceutica della storia mondiale che contribuisce al cartello responsabile dell'uccisione e del ferimento di centinaia di milioni di cittadini globali, prendendo di mira anche i più vulnerabili: donne incinte, nascituri e neonati. Lo stile di scrittura brillante della dott. ssa Wolf, insieme alla sua passione, convinzione, dati e giornalismo investigativo, è una lettura obbligatoria per ogni cittadino globale."

— James A Thorp, MD; ostetrico e ginecologo certificato e sottospecialista in medicina materno-fetale

"Naomi Wolf, nella sua continua ricerca per proteggere le donne e preservare le libertà personali, ha rivolto la sua attenzione agli eccessi della risposta al COVID-19. Questo compendio enciclopedico di resoconti di 3.250 dottori e scienziati, compilato sotto la guida del direttore del progetto Amy Kelly, è la risorsa definitiva, dove i lettori possono esaminare la gamma di conseguenze di un vaccino immesso sul mercato in fretta, scarsamente studiato e poi imposto a una popolazione ignara".

— Drew Pinsky, conosciuto a livello nazionale come "Dr. Drew," è un medico internista e specialista in medicina delle dipendenze, conduttore televisivo, autore e oratore pubblico

"*I documenti Pfizer*sono una sorprendente introduzione a una nuova realtà: la completa corruzione del CDC, della FDA e delle aziende farmaceutiche. Quando un tribunale ha costretto la FDA a rivelare i registri della Pfizer sul suo "vaccino" genetico, i rapporti ufficiali all'azienda hanno documentato più di 1.000 decessi e migliaia di altri effetti gravemente dannosi, tutti nelle prime dieci settimane. Questo sforzo incredibilmente innovativo e strenuo dimostra che l'intero programma di "ricerca" è una calamità di negligenza, spesso allo scopo di nascondere il caos e l'omicidio del "vaccino". Gli autori, tra cui l'editor Naomi Wolf e l'editor e direttore del progetto Amy Kelly, dovrebbero ricevere il premio Nobel per la medicina e le lodi di un'umanità riconoscente. Come medico con una notevole esperienza nella revisione e nella testimonianza in casi legali contro le aziende farmaceutiche, tra cui la Pfizer, sono rimasto comunque sbalordito e istruito dalle rivelazioni di questo libro".

— Peter R. Breggin MD, autore, *COVID-19 e il Global Predatori: noi siamo le prede*

"Questo nuovo lavoro della dott. ssa Naomi Wolf e del suo team è sconcertante e necessario, un progetto fondamentale in quanto aiuta a districare la devastazione. Come parte di questo lavoro, un team di dottori e scienziati ha esaminato i 450.000 documenti Pfizer rilasciati dalle sentenze del tribunale. È un documento fondamentale e imprescindibile per qualsiasi dottore, scienziato, amministratore ospedaliero, politico o cittadino che

vuole capire cosa ci è successo tramite le iniezioni di mRNA del COVID-19 e negli ultimi anni. Un risultato monumentale che documenta un grande crimine nella storia."

— Dott. Paul Elias Alexander, PhD, autore di*Abbattimento presidenziale*

"A differenza degli zombie della classe politico-mediatica per i quali è solo uno slogan, Naomi Wolf e il suo straordinario team hanno effettivamente "seguito la scienza", tutte le sue 450.000 pagine. Li ha condotti in un luogo oscuro e inquietante, ma le prove presentate qui sono schiaccianti: ciò che Pfizer ha fatto in alleanza con i governi occidentali non è stato un incidente o un'incompetenza, ma un crimine, per il quale i responsabili dovrebbero essere perseguiti e incarcerati. Gli autori di questo libro hanno pagato un prezzo enorme per la loro integrità: Naomi stessa non sarà mai sulla BBC o nel*Il nuovo York Times*di nuovo. Ma il loro dono al resto di noi è inestimabile e diventerà ancora più prezioso con il passare degli anni. Quindi leggete questo libro e comprate un paio di copie per i vostri amici. Un giorno vi ringrazieranno e si chiederanno perché, quando era importante, il novantanove percento di tutti i commentatori, le celebrità e gli influencer hanno scelto di distogliere lo sguardo. Grazie a Dio per il team Wolf/Kelly."

— Mark Steyn, conduttore di*Lo spettacolo di Mark Steyn*e autore di*Dopo America*

“Nessuna storia degli anni del COVID, ovvero nessuna storia degli anni 2020 in quasi ogni parte del mondo, potrebbe essere completa, o anche avere molto senso, senza considerare*I documenti Pfizer*. Un capolavoro di ricerca a suo modo tanto scoraggiante ed eroico quanto gli studi più approfonditi sull'Olocausto o sulla carestia terroristica di Stalin in Ucraina (eppure di gran lunga più importante persino di tali progetti), questa sbalorditiva traduzione di circa 450.000 pagine di documenti interni della Pfizer, realizzata da oltre 3.000 ricercatori, rivela con dettagli sbalorditivi l'orribile verità sui test dell'arma biologica della Pfizer, il che significa che rivela la letale falsità della propaganda che ha offuscato il mondo intero (e, si potrebbe dire, ha contribuito a uccidere il mondo) dal 2020: che la Pfizer ha dimostrato che il suo "vaccino" è "sicuro

ed efficace” (non era né l’uno né l’altro), e che solo questo e altri simili “vaccini” potevano “salvarci” dal “virus” (non potevano, e certamente non lo fecero, ma uccisero e storpiarono altrettante persone di quante si dice che quel “virus” abbia fatto). E tuttavia, nonostante la sua completezza e chiarezza, o, piuttosto, a causa di esse, questo importantissimo studio è stato oscurato dai media di tutto il mondo”.

— Mark Crispin Miller, professore di media, cultura e comunicazione, NYU

The Pfizer Papers

Pfizer's Crimes Against Humanity

By The War Room/Daily Clout Pfizer Documents Analysts

Edited by
Naomi Wolf

With
Amy Kelly

Foreword by
Stephen K. Bannon

Skyhorse Publishing

Copyright © 2024 di DailyClout
Prefazione copyright © 2024 di Stephen K. Bannon

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo libro può essere riprodotta in alcun modo senza l'espresso consenso scritto dell'editore, fatta eccezione per brevi estratti in recensioni critiche o articoli. Tutte le richieste devono essere indirizzate a Skyhorse Publishing, 307 West 36th Street, 11th Floor, New York, NY 10018.

I War Room Books possono essere acquistati in grandi quantità con sconti speciali per la promozione delle vendite, regali aziendali, raccolta fondi o scopi educativi. È anche possibile creare edizioni speciali su specifiche. Per i dettagli, contattare lo Special Sales Department, Skyhorse Publishing, 307 West 36th Street, 11th Floor, New York, NY 10018 oinfo@skyhorsepublishing.com.

War Room Books® è un marchio registrato di WarRoom, LLC.

Skyhorse Publishing® è un marchio registrato di Skyhorse Publishing, Inc.®, una società del Delaware.

Visita il nostro sito web all'indirizzowww.skyhorsepublishing.com.

Seguite il nostro editore Tony Lyons su Instagram@tonylyonsisuncertain

10 9 8 7 6 5 4 3 2 1

I dati di catalogazione delle pubblicazioni della Biblioteca del Congresso sono disponibili in archivio.

ISBN versione cartacea: 978-1-64821-037-2
ISBN versione eBook: 978-1-64821-038-9

Copertina progettata da Brian Peterson

Stampato negli Stati Uniti d'America

Contenuto

Prefazione di Stephen K. Bannon
Introduzione di Naomi Wolf

Uno:"Eventi avversi al fegato: cinque decessi entro 20 giorni dall'iniezione di mRNA COVID di Pfizer. Il 50% degli eventi avversi si è verificato entro tre giorni."

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Due:"Nove mesi dopo la distribuzione del vaccino mRNA contro il COVID, si registra un calo sostanziale del tasso di natalità in 13 Paesi europei, in Inghilterra/Galles, in Australia e a Taiwan.

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Tre:"Il 77% degli eventi avversi cardiovascolari causati dal vaccino mRNA COVID di Pfizer si è verificato nelle donne e nelle persone di età inferiore ai 65 anni. Due minorenni hanno sofferto di eventi cardiaci".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Quattro:"I neonati e i bambini sotto i 12 anni hanno ricevuto il vaccino Pfizer mRNA COVID sette mesi PRIMA dell'approvazione pediatrica. Il 71% dei casi di eventi avversi è stato classificato come grave".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Cinque:“Le autopsie rivelano le atrocità mediche delle terapie genetiche utilizzate contro un virus respiratorio”

— Dott. Robert W. Chandler, MBA; Dott. Michael Palmer

Sei:“542 eventi avversi neurologici, il 95% gravi, nei primi 90 giorni di distribuzione del vaccino mRNA di Pfizer. 16 decessi. Le donne hanno sofferto di eventi avversi più del doppio rispetto agli uomini."

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Sette:“Parte 2: "Le autopsie rivelano le atrocità mediche delle terapie genetiche utilizzate contro un virus respiratorio"

— Dott. Robert W. Chandler, MBA; Dott. Michael Palmer

Otto:“Il processo fallito del vaccino mRNA della Pfizer

— Linnea Wahl, MS—Squadra 5

Nove:“449 pazienti soffrono di paralisi di Bell dopo la vaccinazione mRNA COVID di Pfizer nei primi tre mesi di distribuzione. Un bambino di un anno ha sofferto di paralisi di Bell dopo un'iniezione non autorizzata."

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Dieci:“La dottoressa Ute Krüger, specialista in cancro al seno, rivela un aumento dei tumori e delle occorrenze di "tumori turbo" a seguito dei "vaccini" di terapia genetica.

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Undici:“Danno renale acuto e insufficienza renale acuta a seguito della vaccinazione mRNA COVID di Pfizer. Il 33% dei pazienti è morto. Pfizer conclude: "Nessun nuovo problema di sicurezza".

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Dodici:"Nei primi tre mesi di distribuzione del vaccino mRNA di Pfizer, nove pazienti sono morti di anafilassi. Il 79% degli eventi avversi di anafilassi è stato classificato come "grave".

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Tredici:"1.077 eventi avversi immunomediati/autoimmuni nei primi 90 giorni di distribuzione del "vaccino" mRNA di Pfizer, inclusi 12 decessi. Pfizer ha sottostimato questa categoria di eventi avversi di 270 occorrenze."

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Quattordici:"34 Infiammazione dei vasi sanguigni, vasculite, eventi avversi si sono verificati nei primi 90 giorni dopo la distribuzione del "vaccino" mRNA di Pfizer, tra cui un decesso. La metà ha avuto inizio entro tre giorni dall'iniezione. L'81% dei pazienti erano donne".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Quindici:"Pfizer e FDA sapevano all'inizio del 2021 che il "vaccino" mRNA COVID di Pfizer causava gravi rischi per feti e neonati, tra cui la morte. Hanno comunque avviato una campagna aggressiva per vaccinare le donne incinte".

*— Amy Kelly, Direttore del programma di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout*153

Sedici:"Serie di istopatologia Parte 4c: autoimmunità: un meccanismo patologico principale del danno della terapia genica COVID-19 (malattie CoVax) e un difetto centrale nella piattaforma LNP/mRNA"

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Diciassette:"Eventi avversi muscoloscheletrici di particolare interesse hanno interessato l'8,5% dei pazienti nel set di dati post-marketing di Pfizer, inclusi quattro bambini e un neonato. Le donne sono state colpite in un rapporto di quasi 4:1 rispetto agli uomini."

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Diciotto:"'Altri casi di AESI includevano MERS, sindrome da disfunzione multiorgano (MODS), infezioni da herpes e 96 DECESSI. 15 pazienti avevano meno di 12 anni, tra cui sei neonati.

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Diciannove:"Pfizer sapeva già a novembre 2020 che il suo vaccino mRNA contro il COVID non era né sicuro né efficace. Ecco cosa sapevano i dipendenti e i collaboratori di Pfizer e quando lo sapevano.

— Autore principale: LD LaLonde, MS Collaboratori: Loree Britt; Michelle Cibelli, RN, BSN; Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; e Chris Flowers, MD; Redattori: Amy Kelly, Chris Flowers, MD e David Shaw

Venti:"I "vaccini" mRNA COVID hanno creato una nuova classe di malattie multiorgano/sistemiche: la "malattia CoVax". I bambini dal concepimento in poi soffrono dei suoi effetti devastanti. — Serie di istopatologia — Parte 4d"

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Ventuno:"Le donne hanno sofferto il 94% degli eventi avversi dermatologici segnalati nei primi 90 giorni di distribuzione del "vaccino" Pfizer contro il COVID. L'80% di questi eventi avversi è stato classificato come "grave".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Ventidue:"Il trentadue percento dei pazienti con eventi avversi respiratori post-marketing di Pfizer sono deceduti, ma Pfizer non ha trovato nuovi segnali di sicurezza".

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Ventitré:"Miocardite indotta dal vaccino mRNA COVID a un anno dall'iniezione: proteina Spike e infiammazione ancora presenti nel tessuto cardiaco".

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Ventiquattro:"L'iniezione di mRNA COVID-19 di Moderna ha danneggiato la riproduzione dei mammiferi: 22% in meno di gravidanze; malformazioni scheletriche, dolore, problemi di allattamento nei cuccioli. La FDA lo sapeva, ma ha concesso l'EUA."

— Linnea Wahl, MS—Squadra 5

Venticinque:"Il 23% dei feti o neonati delle madri vaccinate è morto. Sono stati segnalati soppressione della lattazione e decolorazione del latte materno."

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Ventisei:"Il team di ricerca WarRoom/DailyClout pubblica un'enorme notizia: più decessi cardiovascolari tra i vaccinati rispetto ai non vaccinati; Pfizer non ha segnalato alcun evento avverso; i ritardi nella segnalazione dei decessi hanno favorito Pfizer/vaccinati.

—Amy Kelly

Ventisette:"La patologia di base della biodistribuzione della proteina Spike nelle persone decedute dopo la vaccinazione contro il COVID-19"

— Dott. Arne Burkhardt—Compilato e curato da Robert W. Chandler, MD, MBA e Michael Palmer, MD*

Ventotto:"I destinatari del vaccino anti-COVID 'Process 2' della sperimentazione clinica di Pfizer hanno sofferto 2,4 volte più eventi avversi rispetto ai destinatari del placebo; le fiale di 'Process 2' erano contaminate con plasmidi di DNA.

— Chris Flowers, MD; Erika Delph, Ed Clark; e Team 3 WarRoom/DailyClout Investigatori dei documenti Pfizer

Ventinove:"All'inizio del 2021, Pfizer ha documentato danni e decessi significativi a seguito della vaccinazione con il suo vaccino mRNA COVID. La FDA non ha informato il pubblico."

— Lora Hammill BSMT, ASCP; David Shaw; Chris Flowers MD; Loree Britt; Joseph Gehrett MD; Barbara Gehrett MD; Michelle Cibelli RN, BSN; Margaret Turoski, RPh; Cassie B. Papillon; e Tony Damian

Trenta:"2,5 mesi dopo la distribuzione del vaccino COVID, Pfizer ha modificato i criteri per "fallimento della vaccinazione", facendo sì che il 99% dei casi segnalati non soddisfacesse tale definizione. Il 3,9% dei casi segnalati di "mancanza di efficacia" si è concluso con un decesso nei primi 90 giorni di disponibilità pubblica del vaccino.

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Trentuno:"I ricercatori di WarRoom/DailyClout scoprono che Pfizer ha ritardato la registrazione dei decessi dei vaccinati in un momento critico del processo EUA. Ritardi impropri nella segnalazione dei decessi dei vaccinati hanno portato la FDA a dichiarare erroneamente l'efficacia del vaccino, influenzando la decisione di concessione dell'EUA."

— Analisi di Jeyanthi Kunadhasan, MD, e Dan Perrier; redazione e revisione di Amy Kelly

Trentadue:"La "sorveglianza post-marketing" di Pfizer mostra che i vaccinati con mRNA hanno sofferto di migliaia di casi di COVID nei primi 90 giorni di distribuzione del vaccino. La maggior parte delle infezioni nei vaccinati è stata classificata come "eventi avversi gravi".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Trentatré:"Approvazione del vaccino mRNA COVID di Moderna basata sulla FDA basata sul test di un vaccino non COVID completamente diverso. Solo maschi inclusi nel test."

— Linnea Wahl, MS, Squadra 5

Trentaquattro:"Centinaia di possibili casi di malattia aggravata associata al vaccino (VAED) nei primi 3 mesi di distribuzione del vaccino mRNA COVID di Pfizer, eppure i portavoce della sanità pubblica ne hanno minimizzato la gravità definendoli "casi di svolta".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Prefazione di Stephen K. Bannone

L'intera squadra della War Room invia un ringraziamento speciale a Naomi Wolf e Amy Kelly per la loro leadership e la loro diligenza nell'indagare e creare questo libro. I documenti Pfizer sono una sorprendente rivelazione dell'avidità e della disonestà aziendale, con totale disprezzo per la legge e per la salute effettiva degli americani.

Questo esaustivo lavoro di Naomi Wolf e Amy Kelly è molto più di una revisione unica dell'emergere del coronavirus e della successiva epidemia iniziata nel 2019. È un'accusa pungente all'industria farmaceutica, sia a livello globale che negli Stati Uniti. Pfizer è stata implacabile nella sua ricerca del profitto aziendale, senza essere ostacolata da considerazioni etiche, morali o patriottiche.

Wolf e Kelly erano instancabili nella loro ricerca della verità dietro i vaccini. Con una ricerca tenace in seguito alle cause legali di Aaron Siri per costringere la FDA a rilasciare documenti interni, hanno scoperto che Pfizer sapeva che i suoi vaccini rischiavano di causare danni cardiaci nei giovani uomini. Pfizer ha fatto tutto il possibile per mantenere segreti questi documenti, incluso apporre su di essi il timbro "FDA Confidential". Il libro spiega anche, in modo critico, la storia di come Big Pharma sia stata storicamente liberata da molta responsabilità legale indipendentemente dai danni che i suoi farmaci, in particolare i vaccini, possono causare ai cittadini americani.

Wolf e Kelly spiegano il PREP Act, il Public Readiness and Emergency Preparedness Act, approvato dal Congresso e firmato in legge dal Presidente George W. Bush nel 2005. Protegge le aziende farmaceutiche

dalla responsabilità per l'uso delle cosiddette "contromisure mediche" nella lotta a una serie di eventi, tra cui le pandemie. In altre parole, consente all'industria farmaceutica di sottrarsi alla responsabilità per i danni.

Naturalmente, i produttori di vaccini fecero forti pressioni a favore della legislazione, che da allora è stata codificata. È interessante notare che l'allora senatore Ted Kennedy, un democratico, si oppose alla legislazione.

Dal 2019, il PREP Act è stato invocato per difendersi da lesioni e malattie causate dai vaccini sperimentali contro il COVID.

Ai sensi del PREP Act, un querelante ferito non ha, in particolare, diritto a un processo con giuria in nessuna circostanza. E anche se un querelante può gestire una richiesta di risarcimento per danno da vaccino che potrebbe garantirgli l'accesso a un processo con giuria, ha diritto a presentare la propria richiesta solo in UN tribunale: la Corte distrettuale degli Stati Uniti per il distretto di Columbia.

Questo libro, frutto di ricerche approfondite e approfondite, è un'accusa alla Trifecta: Big Pharma, media mainstream e la palude di Washington. Dimostra come gli studi clinici di Pfizer per il vaccino fossero profondamente e fatalmente imperfetti. A novembre 2020, l'azienda*sapevo*che il suo vaccino non era né sicuro né efficace.

*I documenti Pfizer*dimostra che la Food and Drug Administration statunitense era a conoscenza delle carenze negli studi clinici della Pfizer... e ha chiuso un occhio.

Wolf e Kelly sollevano anche lo spettro di strategie di comunicazione completamente disoneste da parte di Big Pharma. Cos'è un vaccino, comunque? La Pfizer ha deciso di chiamare questa iniezione "vaccino" contro il COVID. Davvero? La definizione di vaccino era quella di prevenire la malattia da una malattia. Ma questi "vaccini" hanno prevenuto l'infezione da COVID? Non l'hanno fatto.

Agli americani è stato promesso che non si sarebbero "ammalati" o "morti" se avessero ricevuto il "vaccino". Questa non è l'interpretazione che ha nessuno di un "vaccino".

Il dottor Edward Jenner, che creò il primo vaccino contro il vaiolo nel 1796, affermò che le persone avrebbero contratto solo "un po' di vaiolo"?

No. Era un vaccino. Il cosiddetto "vaccino" COVID era una frode dell'industria farmaceutica, e questo libro lo dimostra.

Il dottor Jonas Salk e il dottor Albert Sabin, che crearono i vaccini contro la poliomielite negli anni '50 e '60, sostenevano che le persone avrebbero contratto solo una piccola quantità di poliomielite, ma non si sarebbero sentite così male?

No. Quelli erano veri vaccini.

Introduzione di Naomi Wolf

Questo libro tra le tue mani è il risultato di una serie straordinaria di confluenze. Presenta inoltre, in un formato disponibile per la prima volta in libreria, materiale che ha già cambiato la storia.

Stai per intraprendere, come lettore, un viaggio attraverso una storia straordinaria, i cui elementi sfidano quasi ogni aspettativa.

*I documenti Pfizer*è il risultato di un gruppo di sconosciuti, persone comuni con capacità straordinarie, situate in luoghi diversi del mondo, con background e interessi diversi, che si sono uniti senza alcun compenso economico o professionale; spinti dalla bontà dei loro cuori e motivati dall'amore per la vera medicina e la vera scienza, per intraprendere un progetto di ricerca rigoroso, dolorosamente dettagliato e complesso, che si è esteso dagli anni 2022 fino ad oggi e che continua ancora oggi.

Il materiale letto e analizzato comprendeva 450.000 pagine di documenti, tutti scritti in un linguaggio estremamente denso e tecnico.

Questo progetto di ricerca ambizioso e perseguito senza sosta, sotto la guida del COO di DailyClout, la direttrice di progetto straordinariamente dotata Amy Kelly, ha messo in ginocchio una delle istituzioni più grandi e corrotte del mondo, Pfizer. Questo progetto, perseguito da 3.250 estranei che hanno lavorato virtualmente e sono diventati amici e colleghi, ha portato un colosso farmaceutico globale a perdere miliardi di dollari di fatturato. Ha ostacolato i piani dei politici più potenti della terra. Ha aggirato la censura delle più potenti aziende tecnologiche della terra.

Questa è la storia definitiva di Davide e Golia.

La storia ebbe inizio quando l'avvocato Aaron Siri fece causa con successo alla Food and Drug Administration, costringendola a pubblicare "I documenti Pfizer".

Si tratta di documenti interni di Pfizer, come detto sopra, 450.000 pagine, che descrivono in dettaglio gli studi clinici condotti da Pfizer in relazione alla sua iniezione di mRNA per COVID. Questi studi sono stati intrapresi per assicurarsi il premio finale per un'azienda farmaceutica, l'"EUA", ovvero l'autorizzazione all'uso di emergenza della FDA. La FDA ha assegnato l'EUA per le età pari o superiori a 16 anni a Pfizer nel dicembre 2020. La "pandemia", ovviamente (una crisi nella sanità pubblica che un mio libro,*I corpi degli altri,*confermati, dati di "infezioni" esagerati e manipolati e documentazione distorta sulla mortalità) sono diventati il pretesto per l'"urgenza" che ha portato la FDA a concedere l'EUA al nuovo farmaco di Pfizer (e Moderna). L'EUA è essenzialmente il lasciapassare, che consente a Pfizer di correre direttamente sul mercato con un prodotto non completamente testato.

*I documenti Pfizer*contiene anche la documentazione di quanto accaduto nel "post-marketing", ovvero nei tre mesi, da dicembre 2020 a febbraio 2021, in cui il vaccino è stato distribuito al pubblico. Tutti i principali portavoce e i media corrotti hanno definito l'iniezione "sicura ed efficace", leggendo da quello che era uno script centralizzato.

Molte persone che hanno fatto questa iniezione, così come è stata lanciata nel 2020-2021-2022 e fino ad oggi, non si sono rese conto che i normali test per la sicurezza di un nuovo vaccino, test che in genere durano dai dieci ai dodici anni, erano stati semplicemente aggirati tramite i meccanismi di uno "stato di emergenza" e dell'"autorizzazione all'uso di emergenza" della FDA. Non hanno capito che il vero "test" era in realtà Pfizer e la FDA che osservavano cosa stava accadendo a loro e ai loro cari, dopo che questi cittadini si erano rimboccati le maniche e si erano sottoposti all'iniezione. Come non potremo mai dimenticare, molti milioni di queste persone che si sono sottoposte all'iniezione sono state "obbligate" a farla, affrontando la minaccia di perdita del lavoro, sospensione della loro istruzione o perdita delle loro posizioni militari se si fossero rifiutate; in alcuni stati degli Stati Uniti e paesi d'oltremare, le persone hanno anche affrontato la sospensione dei loro diritti di prendere i mezzi di trasporto, attraversare i confini, andare a scuola o all'università, ricevere determinate procedure mediche o entrare in edifici come chiese e sinagoghe, ristoranti e palestre, se si fossero rifiutate.

La FDA ha chiesto al giudice nella causa contro Aaron Siri di sospendere la divulgazione dei documenti Pfizer per settantacinque anni. Perché un'agenzia governativa vorrebbe nascondere un certo materiale finché la generazione attuale, quella interessata da ciò che è contenuto in questi documenti, non sarà morta e sepolta? Non può esserci una buona risposta a questa domanda.

Fortunatamente per la storia, e fortunatamente per milioni di persone le cui vite furono salvate da questa decisione, il giudice respinse la richiesta della FDA e impose la pubblicazione dei documenti: una tranche di 55.000 pagine al mese.

Quando ne ho sentito parlare, però, ero preoccupato come giornalista. Sapevo che nessun reporter aveva la larghezza di banda per esaminare il materiale di questo volume. Ho anche capito che praticamente nessun reporter aveva la formazione o le competenze necessarie per comprendere il linguaggio multidimensionale e tecnicamente altamente specializzato dei report. Per comprendere i report, sarebbe necessario un background in immunologia, statistica, biostatistica, patologia, oncologia, medicina sportiva, ostetricia, neurologia, cardiologia, farmacologia, biologia cellulare, chimica e molte altre specialità. Oltre a dottori e scienziati, per comprendere cosa stesse realmente accadendo nei documenti Pfizer, avresti bisogno anche di persone profondamente informate sui processi normativi del governo e dell'industria farmaceutica; avresti bisogno di persone che capissero il processo di approvazione della FDA; avresti bisogno di specialisti in frodi mediche; e alla fine, per comprendere quali crimini fossero stati commessi nei documenti, avresti bisogno di avvocati.

Temevo che, senza persone dotate di tutte quelle competenze che leggessero i documenti, il loro volume e la loro complessità li avrebbero fatti scomparire "nel buco della memoria".

Entra in scena Steve Bannon, ex ufficiale della Marina, ex banchiere d'investimento di Goldman Sachs, ex consigliere del presidente Trump e attuale conduttore del podcast politico più popolare in America e uno dei più ascoltati al mondo,*Stanza di guerra*.

Lui e io proveniamo da estremi opposti dello spettro politico. Io sono stato un democratico per tutta la vita, consigliere della campagna di rielezione del presidente Bill Clinton e della campagna presidenziale di Al Gore. Lui, ovviamente, è un

convinta repubblicana trasformata in MAGA. Ero stata deplatformata a giugno 2021, prima che uscissero i documenti Pfizer, per il reato di aver avvisato che le donne stavano segnalando disregolazione mestruale dopo aver ricevuto le iniezioni di mRNA. Come scrittrice di lunga data sui problemi di salute sessuale e riproduttiva delle donne, sapevo che questo era un serio segnale di pericolo e che questo effetto collaterale avrebbe influenzato la fertilità. (Qualsiasi studente di seconda media dovrebbe essere in grado di prevederlo.) Dopo aver pubblicato questo avviso, sono stata bandita da Twitter, Facebook, YouTube e altre piattaforme. Sono stata attaccata a livello globale, tutto in una volta, come "anti-vaccino" e "teorica della cospirazione"; e la mia vita da nota autrice femminista di successo, all'interno dei media tradizionali, è finita. Nessuno in quel mondo mi avrebbe più parlato, pubblicato il mio lavoro o risposto alle mie chiamate. Ero senza persona.

(Si è scoperto, dopo due cause legali vinte nel 2023 dai procuratori generali del Missouri e della Louisiana, che in realtà erano la Casa Bianca, il CDC e i dirigenti senior di altre agenzie governative, tra cui il Dipartimento della sicurezza interna, ad aver fatto pressioni illegali su Twitter e Facebook affinché rimuovessero quel mio tweet cautelativo, mi chiudessero e facessero "BOLO" o "Be On the Lookout" per post simili. Questa soppressione è ora oggetto di una decisione pendente della Corte Suprema sulla violazione o meno del Primo Emendamento.)

In questo periodo buio della mia vita, con mia sorpresa, ho ricevuto un messaggio dal produttore di Steve Bannon, che mi ha invitato a*Stanza di guerra*. Ho espresso le mie preoccupazioni sulla salute riproduttiva delle donne in seguito all'iniezione di mRNA e, con mia sorpresa, lui è stato rispettoso, premuroso sulle implicazioni e ha preso la questione molto seriamente. Sono tornato più e più volte per portare questa e altre preoccupazioni che stavano emergendo in relazione alle iniezioni di mRNA al suo pubblico. Ero sollevato di avere una piattaforma su cui condividere questi avvertimenti urgenti. Allo stesso tempo, ero triste che la Sinistra, che avrebbe dovuto sostenere il femminismo, sembrasse non preoccuparsi affatto dei gravi rischi per le donne e i bambini non ancora nati. Ho riconosciuto l'ironia che una persona che mi avevano insegnato a credere fosse il Diavolo Incarnato, in realtà si preoccupasse di più delle donne e dei bambini di quanto non facessero tutti i miei sostenitori di destra.

ex colleghe, tra cui l'establishment sanitario femminista, che avevano sempre parlato a gran voce del benessere e dei diritti delle donne.

Date le mie apparizioni su*Stanza di guerra*in vista del 2022, era naturale che l'argomento dei documenti Pfizer venisse fuori in quello show quando i documenti vennero pubblicati. Condivisi la mia preoccupazione che sarebbero andati persi nella storia a causa del loro volume e del linguaggio tecnico. Bannon disse qualcosa del tipo: "Beh, farai un crowdsourcing per un progetto per leggerli".

Sono rimasto sorpreso, dato che non avevo alcuna competenza o conoscenza su come fare una cosa del genere. Ho risposto qualcosa tipo "Certo".

Quindi, la mia piattaforma di notizie e opinioni DailyClout è stata inondata di offerte da tutto il mondo, da*Stanza di guerra*ascoltatori con le competenze necessarie per decifrare i documenti Pfizer. Ero terrorizzato. Era il caos. Avevo delle persone eccellenti nel mio team. Ma nessuno di noi sapeva come gestire o anche solo organizzare il diluvio di e-mail; non sapevamo come valutare le migliaia di CV; e anche una volta che avevamo "integrato" queste migliaia di persone, in fusi orari diversi, nel "progetto", le nostre caselle di posta sono diventate ancora più terrificanti, poiché era letteralmente impossibile organizzare 3.250 esperti in un organigramma che potesse elaborare sistematicamente questi documenti. Le e-mail si aggrovigliavano o non ricevevano risposta. Le persone ponevano domande a cui non sapevamo rispondere. Non avevamo idea di quale struttura potesse consentire a un numero così elevato di esperti eterogenei di elaborare l'enorme quantità di materiale.

Dopo alcune settimane, mentre ero disperato, Bannon mi ha chiamato di nuovo. Mi ha chiesto come procedeva il progetto e io ho risposto, più ottimista di quanto mi sentissi, che molte persone si erano unite a noi e che stavano iniziando a leggere. "Certo, inizierai a consegnare i report", mi ha sollecitato. "Certo", ho risposto, inorridito per essere così in difficoltà.

Non ho mai avuto un impiego aziendale, quindi non mi era mai venuto in mente che il formato da adottare per l'analisi dei documenti fosse una serie di report.

Poi è successo qualcosa che posso solo descrivere come provvidenziale. Abbiamo lanciato un appello ai volontari per un project manager, e Amy Kelly si è fatta avanti. La signora Kelly è una project manager certificata Six Sigma, con

vasta esperienza in telecomunicazioni e gestione di progetti tecnologici. È anche una leader semplicemente inspiegabilmente efficace. Il giorno in cui ha messo mano al caos nelle caselle di posta, le acque si sono calmate. Prevalgono pace e produttività. La Sig. ra Kelly in qualche modo ha organizzato senza sforzo i volontari in sei gruppi di lavoro, con un sovracomitato a capo di ognuno, e il lavoro vero e proprio è iniziato.

Posso solo spiegare la portata, la fluidità e l'efficacia del lavoro che seguì, come se si fosse svolto in uno stato di grazia.

Nei due anni da quando la Sig. ra Kelly e i volontari hanno iniziato a lavorare insieme, hanno esaminato 2.369 documenti e file di dati per un totale di centinaia di migliaia di pagine e hanno pubblicato quasi un centinaio di report. Ho insegnato ai volontari a scriverli in un linguaggio che tutti potessero capire, il che ho ritenuto molto importante per massimizzare il loro impatto. E Amy Kelly ha meticolosamente rivisto e modificato quasi tutti i report.

I primi quarantasei report sono apparsi in un formato autopubblicato che abbiamo pubblicato. Per noi era molto importante che apparissero in una forma pubblicata che fosse fisica, e non solo digitale, perché volevamo qualcosa che le persone potessero consegnare ai loro dottori, ai loro cari, ai loro rappresentanti del Congresso.

Questi quarantasei report hanno fatto emergere storie enormi. Abbiamo appreso che Pfizer sapeva entro tre mesi dal lancio nel dicembre 2020 che i vaccini non funzionavano per fermare il COVID. Il linguaggio di Pfizer era "fallimento del vaccino" e "fallimento dell'efficacia". Uno degli "eventi avversi" più comuni nei documenti Pfizer è "COVID".

La Pfizer sapeva che i materiali del vaccino (nanoparticelle lipidiche, un grasso industriale, ricoperte di polietilenglicole, un sottoprodotto del petrolio; mRNA; e proteina spike) non rimanevano nel muscolo deltoide, come sostenuto da tutti i portavoce. Piuttosto, si disperdevano in tutto il corpo in quarantotto ore "come un colpo di fucile", come ha detto uno degli autori, il dott. Robert Chandler; attraversavano ogni membrana del corpo umano, inclusa la barriera ematoencefalica, e si accumulavano nel fegato, nelle ghiandole surrenali, nella milza, nel cervello e, se si è una donna, nelle ovaie. Il dott. Chandler non vedeva alcun meccanismo tramite cui

Tali materiali abbandonano il corpo, quindi ogni iniezione sembra far confluire più materiali di questo tipo negli organi.

Pfizer ha assunto 2.400 dipendenti a tempo pieno per aiutarla a gestire "il forte aumento delle segnalazioni di eventi avversi" inviate al database sulla sicurezza mondiale dell'azienda.

Già nell'aprile 2021 la Pfizer sapeva che le iniezioni danneggiavano il cuore dei giovani.

La Pfizer sapeva già il 28 febbraio 2021, appena novanta giorni dopo la distribuzione pubblica del suo vaccino anti-COVID, che la sua iniezione era collegata a una miriade di effetti avversi. Lungi dall'essere "brividi", "febbre", "stanchezza", come il CDC e altre autorità hanno affermato essere gli effetti collaterali più preoccupanti, gli effetti collaterali effettivi erano catastroficamente gravi.

Questi effetti collaterali includevano: morte (che Pfizer elenca come un "evento avverso grave"). Infatti, oltre 1.233 decessi nei primi tre mesi di disponibilità del farmaco al pubblico.

COVID-19 grave; danno epatico; eventi avversi neurologici; paralisi facciale; danno renale; malattie autoimmuni; geloni (una forma localizzata di vasculite che colpisce le dita delle mani e dei piedi); sindrome da disfunzione multiorgano (quando più di un sistema di organi cede contemporaneamente); attivazione di infezioni dormienti da herpes zoster; lesioni della pelle e delle mucose; problemi respiratori; struttura polmonare danneggiata; insufficienza respiratoria; sindrome da distress respiratorio acuto (una lesione polmonare in cui il fluido fuoriesce dai vasi sanguigni nel tessuto polmonare, causando rigidità che rende più difficile la respirazione e provoca una riduzione dello scambio di ossigeno e anidride carbonica); e SARS (o SARS-CoV-1, che non si era più vista nel mondo dal 2004, ma compare nei documenti Pfizer come effetto collaterale delle iniezioni).

Sono state registrate migliaia di persone con dolori articolari di tipo artritico, uno degli effetti collaterali più comuni. Altre migliaia con dolori muscolari, il secondo più comune. Poi, malattie del sangue su scala industriale: coaguli di sangue, coaguli polmonari, coaguli alle gambe; trombocitopenia trombotica, una malattia della coagulazione dei vasi sanguigni; vasculite (distruzione dei vasi sanguigni tramite infiammazione); tassi astronomici di disturbi neurologici: demenze,

tremori, Parkinson, Alzheimer, epilessie. Orribili patologie della pelle. Una florida pletora di problemi cardiaci; miocardite, pericardite, tachicardia, aritmia e così via. Metà degli eventi avversi gravi correlati al fegato, tra cui la morte, si sono verificati entro settantadue ore dall'iniezione. Metà degli ictus si sono verificati entro quarantotto ore dall'iniezione.

Ma ciò che è realmente emerso dai primi quarantasei rapporti è che, sebbene il COVID sia apparentemente una malattia respiratoria, gli articoli non si concentrano sui polmoni o sulle mucose, ma piuttosto si concentrano, in modo inquietante e coerente, sull'interruzione della riproduzione umana.

Quando il vaccino della Pfizer è stato distribuito al pubblico, il colosso farmaceutico sapeva che avrebbe ucciso bambini e danneggiato significativamente la riproduzione di donne e uomini. Il materiale nei documenti chiarisce che danneggiare la capacità riproduttiva umana e causare aborti spontanei di bambini "non è un bug, è una caratteristica".

Pfizer ha detto agli uomini vaccinati di usare due forme affidabili di contraccezione o altrimenti di astenersi dai rapporti sessuali con donne in età fertile. Nel suo protocollo, l'azienda ha definito "esposizione" al vaccino come il contatto pelle a pelle, l'inalazione e il contatto sessuale. Pfizer ha fatto accoppiare ratti femmina vaccinati e ratti maschi "non trattati", e poi ha esaminato quei maschi, femmine e la loro prole per la "tossicità" correlata al vaccino. Sulla base di soli quarantaquattro ratti (e nessun essere umano), Pfizer non ha dichiarato esiti negativi per ". . . prestazioni di accoppiamento, fertilità o qualsiasi parametro ovarico o uterino. . . né sulla sopravvivenza, la crescita o lo sviluppo embrio-fetale o postnatale", l'implicazione era che il suo vaccino COVID era sicuro in gravidanza e non danneggiava i bambini. Pfizer sapeva che le nanoparticelle lipidiche sono note da anni per degradare i sistemi sessuali, e Amy Kelly ha scoperto che le nanoparticelle, di cui le nanoparticelle lipidiche sono un sottotipo, attraversano la barriera emato-testicolare e danneggiano le cellule di Sertoli, le cellule di Leydig e le cellule germinali dei maschi. Queste sono le fabbriche della mascolinità, che influenzano gli ormoni che trasformano i ragazzi adolescenti in uomini, con voci profonde, spalle larghe e la capacità di generare figli. Quindi, non abbiamo idea se i bambini maschi nati da madri vaccinate diventeranno adulti riconoscibilmente maschi e fertili. Pfizer ha elencato i danni mestruali che sapeva di causare a

migliaia di donne, e il danno varia da donne che sanguinano ogni giorno, ad avere due mestruazioni al mese, a nessuna mestruazione; a donne che sanguinano e perdono tessuto; a donne in menopausa e post-menopausa che ricominciano a sanguinare. Gli scienziati della Pfizer hanno osservato e annotato con calma tutto questo, ma non lo hanno detto alle donne.

I bambini soffrivano e morivano. In una sezione dei documenti, oltre l'80 percento delle gravidanze seguite si concludeva con un aborto spontaneo o spontaneo. In un'altra sezione dei documenti, due neonati morivano e la Pfizer descriveva la causa della morte come "esposizione materna" al vaccino.

Pfizer sapeva che i materiali dei vaccini entravano nel latte materno delle mamme vaccinate e avvelenavano i bambini. Il latte materno di quattro donne diventava "blu-verde". Pfizer produsse una cartella clinica di bambini malati, ammalatisi a causa dell'allattamento al seno da parte di mamme vaccinate, con sintomi che andavano dalla febbre all'edema (carne gonfia) all'orticaria al vomito. Un povero bambino ebbe delle convulsioni e fu portato al pronto soccorso, dove morì per insufficienza multiorgano.

Ora vi porterò ai trentasei report che troverete in questo libro. Ecco alcuni dei titoli dei report che seguono:

Il 28 febbraio 2021, Pfizer ha prodotto una "Revisione cumulativa sulla gravidanza e l'allattamento" che mostra che dopo la vaccinazione delle madri con il suo vaccino:

- Si sono verificati eventi avversi in oltre il 54 percento dei casi di “esposizione materna” al vaccino e hanno incluso 53 segnalazioni di aborto spontaneo (51)/aborto (1)/aborto mancato (1) a seguito della vaccinazione.

- Si sono verificati casi di travaglio e parto prematuri, nonché due decessi di neonati.
- Alcuni neonati hanno sofferto di gravi difficoltà respiratorie o “malattie” dopo l’esposizione tramite il latte materno.
- Si sono verificati cali “sostanziali” del tasso di natalità in tredici paesi: paesi in Europa, così come Gran Bretagna, Australia e Taiwan, entro nove mesi dall’avvio della vaccinazione pubblica.

- Circa il 70 percento degli eventi avversi correlati al vaccino Pfizer si verificano nelle donne.
- La proteina Spike e l'infiammazione erano ancora presenti nel tessuto cardiaco un anno dopo la somministrazione del vaccino mRNA COVID.
- Nella sperimentazione clinica di Pfizer, si sono verificati più decessi tra i vaccinati rispetto ai partecipanti al placebo. Tuttavia, Pfizer ha presentato dati imprecisi, che mostravano più decessi nel gruppo placebo, alla FDA quando ha richiesto l'autorizzazione all'uso di emergenza.
- I neonati e i bambini sotto i dodici anni hanno ricevuto il vaccino Pfizer sette mesi prima dell'approvazione del vaccino pediatrico, con conseguente:
  - Colpo.
  - Paralisi facciale.
  - Danno o insufficienza renale.
- Si è verificato un aumento di oltre 3,7 volte del numero di decessi dovuti a eventi cardiovascolari nei soggetti vaccinati sottoposti a studi clinici rispetto ai soggetti trattati con placebo.
- Il vaccino distribuito dalla Pfizer al pubblico era diverso dalla formulazione utilizzata sulla maggior parte dei partecipanti alla sperimentazione clinica, e il pubblico non ne è stato informato.
- Le analisi istopatologiche (la colorazione dei tessuti per mostrare gli stati di malattia) mostrano chiare prove di patologia autoimmune indotta dal vaccino in più organi; erosione dei vasi sanguigni, del cuore e dei vasi linfatici causata dalla proteina spike; amiloidi in più tessuti; tumori insoliti e aggressivi; e formazioni atipiche di "coaguli".
- Dopo la vaccinazione, i pazienti più giovani hanno iniziato a presentare tumori; i tumori erano più grandi e crescevano in modo più aggressivo e veloce rispetto ai tumori precedenti all'inoculazione di massa delle popolazioni; l'insorgenza cotemporale (l'insorgenza di più di un tumore contemporaneamente) dei tumori è diventata più comune, una situazione che era solitamente molto insolita prima del lancio dei vaccini mRNA. La crescita dei tumori benigni ha accelerato.

- Entro il 12 marzo 2021, i ricercatori Pfizer hanno vaccinato quasi l'intera coorte placebo (non vaccinata) della sperimentazione, sebbene Pfizer avesse

in precedenza si era impegnata a seguire sia la coorte vaccinata che quella placebo per due anni. Subito dopo aver ricevuto l'autorizzazione all'uso di emergenza, Pfizer ha fatto pressioni sulla FDA per consentire loro di vaccinare la coorte non vaccinata per motivi "umanitari". La vaccinazione del gruppo placebo ha posto fine alla possibilità di proseguire gli studi sulla sicurezza nel tempo.

- I casi di autoimmunità segnalati al Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) sono aumentati di 24 volte dal 2020 al 2021 e i decessi annuali correlati all'autoimmunità sono aumentati di 37 volte nello stesso periodo di tempo.
- Nei dati e nei documenti presentati da Pfizer nell'ottobre 2021 per l'autorizzazione all'uso di emergenza per i bambini dai cinque agli undici anni, i ricercatori di Pfizer hanno ipotizzato per iscritto che i danni subclinici si sarebbero manifestati nei pazienti a lungo termine, il che implica che dosi continuate con danni subclinici si sarebbero alla fine manifestate come danni clinici.
- Negli studi sperimentali, il vaccino mRNA COVID-19 di Moderna ha danneggiato la riproduzione dei mammiferi, provocando il 22 percento in meno di gravidanze, malformazioni scheletriche e problemi di allattamento.
- Ci sono stati centinaia di possibili casi di malattia avanzata associata al vaccino (VAED) nei primi tre mesi di distribuzione del vaccino mRNA COVID di Pfizer. I portavoce della sanità pubblica hanno minimizzato la loro gravità chiamandoli "casi COVID breakthrough".
- Pfizer ha nascosto otto decessi di soggetti vaccinati avvenuti durante la sperimentazione clinica per far sembrare i suoi risultati favorevoli alla ricezione della sua EUA per le persone di età pari o superiore a 16 anni.

Le forze più potenti del mondo, tra cui la Casa Bianca, lo staff del presidente degli Stati Uniti stesso; la dottoressa Rochelle Walensky del CDC; il capo della FDA, il dottor Robert M Califf; il dottor Anthony Fauci; Twitter e Facebook; i media tradizionali, tra cui*Il nuovo York Times*, la BBC, la*Custode*e NPR; OfCom, l'agenzia di regolamentazione dei media britannica; organizzazioni professionali come l'American College of Obstetricians

e Ginecologia, e l'Agenzia europea per i medicinali, l'equivalente europeo della FDA, e la Therapeutics Goods Administration, l'equivalente australiano della FDA, hanno tutti cercato di nascondere le informazioni che Amy Kelly, i volontari della ricerca e io abbiamo diffuso al mondo a partire dal 2022 e che state per assorbire nelle pagine seguenti.

Tuttavia, nonostante la più potente campagna di censura e punizione lanciata nella storia dell'umanità, resa ancora più potente dalle precedenti campagne grazie agli effetti amplificatori dei social media e dell'intelligenza artificiale, le scoperte di questi volontari non sono state alla fine soppresse e sono sopravvissute sui media alternativi e sul nostro sito DailyClout.io, dove sono state condivise di bocca in bocca, salvando milioni di vite.

Facciamo un salto in avanti fino agli eventi più recenti. Quale ruolo hanno avuto queste informazioni nel fermare il più grande crimine mai commesso contro l'umanità?

Il peggio è successo. Le disabilità sono aumentate di un milione al mese negli Stati Uniti, secondo l'ex gestore del fondo speculativo BlackRock Edward Dowd. I decessi in eccesso sono aumentati notevolmente negli Stati Uniti e nell'Europa occidentale. I tassi di natalità sono crollati, secondo il matematico Igor Chudov (e il ricercatore volontario di WarRoom/DailyClout Dr. Robert Chandler) del 13-20 percento dal 2021, in base ai database governativi. Gli atleti stanno morendo. I turbo-tumori sono in aumento. I medici convenzionali potrebbero essere "sconcertati" da tutto questo, ma purtroppo noi, grazie ad Amy Kelly e ai volontari, capiamo esattamente cosa sta succedendo.

Il nostro instancabile sforzo per far arrivare queste informazioni al mondo, in una forma ineccepibile, ha finalmente dato i suoi frutti. L'adesione ai richiami è ora del 4 percento. Pochissime persone hanno "richiamato" i propri figli. La maggior parte dei college negli Stati Uniti ha ritirato i propri "mandati" vaccinali. I ricavi netti di Pfizer sono scesi nel primo trimestre del 2024 ai livelli precedenti al 2016. OfCom, che aveva preso di mira Mark Steyn per aver "piazzato" nel suo show la mia descrizione dei danni riproduttivi e di altro tipo nei documenti Pfizer, è stata citata in giudizio da Steyn. La BBC ha dovuto riferire che i danni da vaccino sono reali, così come la*Il nuovo York Times* AstraZeneca, un vaccino COVID configurato in modo leggermente diverso in Europa, è stato ritirato dal mercato nel maggio 2024, a seguito

cause legali che coinvolgono la trombocitopenia trombotica (un effetto collaterale di cui la nostra volontaria di ricerca, la dott. ssa Carol Taccetta, aveva informato la FDA tramite lettera nel 2022) e l'Agenzia europea per i medicinali ha in particolare ritirato la sua EUA per AstraZeneca. Tre giorni dopo aver pubblicato il nostro rapporto che mostrava che la FDA e il CDC avevano ricevuto la "Pregnancy and Lactation Cumulative Review" di otto pagine che confermava che la dott. ssa Walensky era a conoscenza della letalità del vaccino quando tenne la sua conferenza stampa in cui diceva alle donne incinte di farsi l'iniezione, la dott. ssa Walensky si dimise.

È davvero difficile affrontare questo materiale nei ruoli che Amy Kelly e io interpretiamo. Non c'è dubbio che per i volontari, dissotterrare queste prove criminali sia davvero doloroso. Potrebbe essere difficile leggere qualcosa di ciò che segue. Come ho detto altrove, vedere questo materiale è come essere tra i soldati alleati che per primi aprirono i cancelli di Auschwitz.

Ma la verità va detta.

Tra le altre importanti ragioni per raccontare queste verità, alcune persone sono state ferite e uccise da una nuova tecnologia mai utilizzata prima in medicina; e queste pagine contengono indizi importanti sui meccanismi di queste lesioni e, quindi, forniscono molte indicazioni per medici e scienziati del futuro, per il trattamento delle numerose lesioni che queste nuove tecnologie mRNA, iniettate nei corpi delle persone, hanno causato.

Dobbiamo condividere la verità, perché la verità salva e sostiene; e alla fine la verità guarirà.

Ringraziamo Steve Bannon e il suo meraviglioso team di*Stanza di guerra*, per essere stato l'ideatore di tutto questo progetto e per averci costantemente invitato nel suo programma affinché potessimo raccontare al mondo cosa scoprono i volontari.

Ringraziamo Skyhorse Publishing, l'editore Tony Lyons e il nostro editor Hector Carosso per aver compiuto il passo cruciale di pubblicare questo materiale in un libro che sarà disponibile ovunque. I libri sono importanti e questa pubblicazione farà la differenza nel portare a una responsabilità e a una storia accurata di questa serie catastrofica di eventi.

Ringraziamo i volontari, 3.250 sconosciuti in tutto il mondo che si sono uniti nell'amore per la verità e per i loro simili. Ringraziamo i nostri

duecento avvocati che ci hanno aiutato a leggere le e-mail FOIA del CDC e a comprendere i crimini di cui abbiamo letto nelle pagine seguenti.

Molti dei nostri volontari hanno subito ostracismo, perdita del lavoro, emarginazione e altre sanzioni, come conseguenza del loro impegno per la vera scienza, la vera medicina e per la divulgazione della verità per salvare i loro simili e le generazioni future.

La battaglia è in corso. Nessuno di coloro che hanno commesso questo enorme crimine contro l'umanità è in prigione, o anche solo accusato di accuse civili o penali. Ci sono almeno tre cause legali contro Pfizer, due delle nostre e una di Brook Jackson.
— ma, ad oggi, nessuna delle cause legali ha avuto una completa vittoria. La causa si trascina.

Ciononostante, ciononostante. La parola è uscita.

Amy Kelly e io riceviamo centinaia di e-mail da famiglie riconoscenti, che ci raccontano dei loro bambini sani o nipoti e ci ringraziano per aver salvato quei bambini, o figli e figlie e nuore, e sappiamo che questo progetto ha salvato molte vite; forse centinaia di migliaia di vite e forse milioni di vite da lesioni invalidanti. Steve Bannon, che ha dato inizio a tutto, ha salvato centinaia di migliaia di vite e ha salvato i suoi ascoltatori e i nostri da milioni di lesioni. Dio solo sa quanti bambini nasceranno in futuro, sani e salvi, grazie al nostro lavoro collettivo, arduo e molto mirato.

La storia di questo progetto non è finita.

Le vostre azioni, dopo aver letto questi resoconti, sono parte delle conseguenze continue di questo lavoro.

A chi lo dirai?

Come verranno elaborate le informazioni?

Cosa farai per vendicare i crimini del passato?

Cosa farai per salvare il futuro?

Uno:“Eventi avversi al fegato: cinque decessi entro 20 giorni dall'iniezione di mRNA COVID di Pfizer. Il 50% degli eventi avversi si è verificato entro tre giorni."

> — Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi post-marketing WarRoom/DailyClout Pfizer—Team 1 ha creato la seguente revisione della classe di organi e sistemi (SOC) del fegato (ovvero epatico) dai dati nel documento Pfizer *5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (ovvero, "*5.3.6*"). (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf) Sono stati segnalati 70 casi di pazienti con 94 eventi avversi nella categoria SOC epatica.

Il rapporto mostra che *cinque morti*, non spiegati dalle descrizioni generali degli eventi avversi (AE), si sono verificati entro 20 giorni dall'iniezione, il che suggerisce un danno epatico grave e rapido o un'insufficienza epatica. Inoltre, *50% degli eventi avversi* avvenuto *entro tre giorni* di aver ricevuto il farmaco mRNA COVID di Pfizer. Alla data limite della raccolta dati del 28 febbraio 2021, più di *metà dei risultati erano sconosciuti* e rimangono sconosciuti fino ad oggi.

Questo rapporto è unico rispetto ad altri rapporti di categoria SOC, perché i dati pubblicati da Pfizer consistono in gran parte di anomalie dei test di laboratorio correlate agli enzimi epatici piuttosto che descrizioni di malattie cliniche. Non è stata effettuata alcuna ulteriore categorizzazione o classificazione in base a malattie riconosciute a livello medico, come l'epatite o le condizioni epatobiliari (colecisti o dotto biliare), sebbene i test di laboratorio citati spesso indichino entità di malattia. Inoltre, non viene offerta alcuna giustificazione per spiegare questa incoerenza nella raccolta e nella segnalazione dei dati da parte di Pfizer.

Incredibilmente, per gli eventi avversi al fegato, Pfizer si è discostata dall'elencare ogni evento avverso, come aveva fatto per gli ictus e le anomalie cardiovascolari, e ha fissato una soglia di tre occorrenze separate di un evento avverso prima che l'AE diventasse "segnalabile". Pertanto, quando un'anomalia al fegato si è verificata solo una o due volte durante il periodo di analisi post-marketing di Pfizer, non ha raggiunto la soglia di "segnalabilità".

Perché è stata utilizzata una soglia di "tre o più" prima che Pfizer elencasse le diagnosi specifiche del fegato? Cosa è potenzialmente nascosto in quelle diagnosi che non sono state opportunamente segnalate perché non hanno raggiunto quella soglia arbitraria? Si può solo concludere che Pfizer ha deliberatamente sottostimato il numero di eventi avversi nel suo*5.3.6*documento che sapeva sarebbe stato inviato alla Food and Drug Administration (FDA) per il monitoraggio dei segnali di sicurezza.

È importante notare che gli eventi avversi nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per*solo un periodo di 90 giorni*a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

Vi preghiamo di leggere questo importante rapporto qui sotto.

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 4:

Liver (Hepatic) System Organ Class (SOC) Review of 5.3.6

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

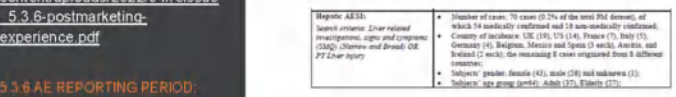
Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

08Jan22



Hepatic AESI: *Search criteria: Liver related investigations, signs and symptoms (SMQ) (Narrow and Broad) OR PT Liver injury*	• Number of cases: 70 cases (0.2% of the total Phl dataset), of which 54 medically confirmed and 16 non-medically confirmed; • Country of incidence: UK (10), US (14), France (7), Italy (5), Germany (4), Belgium, Mexico and Spain (3 each), Austria, and Iceland (2 each); the remaining 8 cases originated from 8 different countries; • Subjects' gender: female (43), male (26) and unknown (1); • Subjects' age group (period): Adult (37), Elderly (27);

CONFIDENTIAL
Page 18

FOA-CBER-2021-5865-0000071

BNT162b2
5.3.6 Cumulative Analysis of Post-authorization Adverse Event Reports

Table 7. AESIs Evaluation for BNT162b2

AESI/ Category	Post-Marketing Cases Evaluation/ Total Number of Cases: (N=42000)
	• Number of relevant events: 94, of which 53 serious, 41 non-serious; • Most frequently reported relevant PTs (≥2 occurrences) include: Alanine aminotransferase increased (16), Transaminases increased and Hepatic pain (9 each), Liver function test increased (8), Aspartate aminotransferase increased and Liver function test abnormal (7 each), Gamma-glutamyltransferase increased and Hepatic enzyme increased (6 each), Blood alkaline phosphatase increased and Liver injury (5 each), Ascites, Blood bilirubin increased and Hypertransaminasemia (3 each); • Relevant event onset latency (n = 57): Ranges from <24 hours to 20 days; median 3 days; • Relevant event outcome: fatal (5), resolved/resolving (27), resolved with sequelae (1), not resolved (14) and unknown (47). Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue.

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **There were 70 cases with 94 adverse events reported in the hepatic SOC category.**
- **The hepatic adverse events were defined as "liver-related investigations, signs and symptoms" or reported as "liver injury."**

This event category was comprised of abnormal laboratory tests and not defined under any specific disease designations. There was no further categorization or classification under medically recognized diseases such as hepatitis or hepatobiliary (gallbladder or bile duct) conditions, though the lab tests cited often point to different disease entities. The common terms normally used, such as hepatitis, gallstones, and others, were not included in the search terms for patient cases in this document.

There were nine reports of "hepatic pain," three reports of ascites (fluid free within the abdominal cavity) and three cases of high bilirubin, which is the chemical that causes jaundice. **Pfizer chose to specify only those events with three or more occurrences.** All of the specific reported adverse events were elevated levels of proteins reflective of hepatocyte (the major type of liver cell) injury, bile processing system cell injury, symptoms, or physical findings.

Of those patients with age reported, 37 were categorized as adult and 27 as elderly. There were reports from 18 countries.

The time reported from vaccine injection to adverse event ranged from within 24 hours to 20 days, **with half occurring within three days.**

There were **five deaths (7% of the patients)**. Of the reported events that were not fatal, 27 (30%) were resolved or resolving, although the figures in these two outcome categories were not independently provided. One (1%) was "resolved with sequelae," 14 (15%) were unresolved, and 47 (50%) were unknown. Given the imprecise method of outcome reporting, combined with the lack of long-term follow-up, the stated fatality rate is questionable and may be much higher.

This report is unique compared to other SOC categories under review by the Post-Marketing Team, in that the data presented by Pfizer largely consists of laboratory abnormalities, rather than clinical disease descriptions. No justification is offered to explain this inconsistency in data collection and reporting.

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Pfizer presents this SOC data as single, abnormal lab results rather than diseases or conditions. Liver injury, short of catastrophic acute liver failure, requires complex assessment of multiple lab and other diagnostic studies performed over time. For example, fluid in the abdomen (ascites), which was found in three patients with abnormal liver enzymes, suggests a potentially severe liver condition. One test or a panel of enzyme tests at a single point in time are not sufficient data to evaluate safety or predict future liver health. Pfizer's own data show they have no follow-up information on over 50% of the patients in this SOC. Given the biochemical mixture in this novel genetic product, which includes mRNA plus lipid nanoparticles and other chemicals, the impact on the liver should have been of the highest safety monitoring priority.

Five deaths, and numerous other patients demonstrating serious enzyme elevations, demand further evaluation beyond Pfizer's dismissive conclusion published at the end of the hepatic SOC section, which reads:

"This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue."

Pfizer's inadequate assessment of the hepatic AEs, in terms of complete disregard of the safety signals revealed in this data set, foretells the overarching summary conclusion in Pfizer's 5.3.6 Post Marketing Adverse Events document which proclaims a "favorable benefit risk profile" of their investigational product:

> 4. DISCUSSION
> Pfizer performs frequent and rigorous signal detection on BNT162b2 cases. The findings of these signal detection analyses are consistent with the known safety profile of the vaccine. This cumulative analysis to support the Biologics License Application for BNT162b2, is an integrated analysis of post-authorization safety data, from U.S. and foreign experience, focused on Important Identified Risks, Important Potential Risks, and areas of Important Missing Information identified in the Pharmacovigilance Plan, as well as adverse events of special interest and vaccine administration errors (whether or not associated with an adverse event). The data do not reveal any novel safety concerns or risks requiring label changes and support a favorable benefit risk profile of to the BNT162b2 vaccine.
>
> 5. SUMMARY AND CONCLUSION
> Review of the available data for this cumulative PM experience, confirms a favorable benefit: risk balance for BNT162b2.
>
> https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

It is important to note, since the end of the 5.3.6 reporting period (February 28, 2021), Pfizer has not voluntarily released any publicly available data to support their pledge to continue safety surveillance on the company's novel COVID-19 experimental product. Ongoing surveillance by Pfizer was a condition of the vaccine approval granted Pfizer by the FDA (August 2021). Furthermore, as of the date of this Post-Marketing Team report (January 8, 2023), there is no indication that the FDA has enforced this surveillance mandate.

The FDA's dereliction of regulatory duty is stunning given the fact that Pfizer's own 5.3.6 data reveal no definitive outcome or follow-up information on over half of the patients in the hepatic adverse events category.

Post-Marketing Team's CONCLUSION:

WHAT DOES IT TAKE?

How many serious **ADVERSE EVENTS** does it take?
How many **UNRESOLVED and UNKNOWN** outcomes does it take?
How many **DEATHS** does it take?

What does it take to **RECALL PFIZER'S UNSAFE "VACCINE"?**

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Due:"Nove mesi dopo la distribuzione del vaccino mRNA contro il COVID, si registra un calo sostanziale del tasso di natalità in 13 Paesi europei, in Inghilterra/Galles, in Australia e a Taiwan.

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Robert W. Chandler, MD, ha completato un'ampia ricerca per scrivere l'articolo qui sotto. Alcuni dei punti salienti di questo importante pezzo includono:

- Nove mesi dopo l'introduzione dei "vaccini" a mRNA contro il COVID-19, si sono registrati cali sostanziali del tasso di natalità in 13 dei 19 paesi europei, in Inghilterra e Galles (un'entità in base alle modalità di pubblicazione dei dati), in Australia e a Taiwan.
- Il calo delle nascite in Svizzera è stato il più grande degli ultimi 150 anni, più di quello registrato durante le due guerre mondiali, la Grande Depressione e l'avvento di metodi contraccettivi ampiamente disponibili.
- In Germania il tasso di natalità è diminuito dell'8,3% nei tre trimestri del 2022.
- In Inghilterra e Galles il tasso di natalità è sceso del 12% fino a giugno 2022, data in cui il loro governo ha smesso di pubblicare dati relativi a questo calo.

- Taiwan ha registrato un preoccupante calo del tasso di natalità, ma i dati sono incompleti.
- I tassi di natalità in Australia sono diminuiti del 21% da ottobre a novembre 2021, seguiti da un calo del 63% da novembre a dicembre 2021.
- Il 25 agosto 2022, il gruppo svizzero Hagemann ha pubblicato una dichiarazione in merito al calo delle nascite in Europa: "La mia analisi mette in relazione i dati mensili sulle nascite con la media degli ultimi tre anni. In anticipo, va notato che ogni singolo paese europeo esaminato mostra un calo mensile dei tassi di natalità

> fino a oltre il 10% rispetto agli ultimi tre anni. Posso dimostrare che questo segnale molto allarmante non può essere spiegato dalle infezioni da Covid-19. Tuttavia, si può stabilire una chiara correlazione temporale con l'incidenza delle vaccinazioni Covid nella fascia di età di uomini e donne tra i 18 e i 49 anni. Pertanto, devono essere richieste analisi statistiche e mediche approfondite." (http s://www.initiative-corona.info/fileadmin/dokumente/Geburtenrueck gang-Europe-EN.pdf)

I. Contesto

Gli studi preclinici di Pfizer, 2.4 Panoramica non clinica, hanno rivelato la concentrazione di nanoparticelle lipidiche contenenti mRNA sperimentale nelle ovaie dei ratti Wistar. (https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf) Lo studio è stato completato in 48 ore. Sfortunatamente, i livelli tissutali di nanoparticelle lipidiche e mRNA stavano aumentando rapidamente al momento del sacrificio degli animali e il corso temporale della biodistribuzione di LNP e mRNA rimane in gran parte sconosciuto. (http://robertchandler.substack.com/p/tissue-distribution-of-bnt162b2-pre) E (https://dailyclout.io/pfizer-ha-utilizzato-supposti-pericolosi-piuttosto-che-ricerca-per-indovinare-i-risultati/)

Non è stata finora rinvenuta alcuna prova nei registri Pfizer che siano stati eseguiti esami necroscopici con colorazione speciale dei tessuti ovarici per le proteine spike sotto microscopia ottica ed elettronica, il che è un'omissione importante. Sono stati indicati ulteriori studi sugli animali, ma non sono stati eseguiti. Le carenze sono state esaminate in precedenza. (https://robertchandler.s ubstack.com/p/pfizer-pre-clinical-studies-review)

Sasha Latypova, in una revisione del 1° gennaio 2023 dei test preclinici di Pfizer (documento Pfizer 2.4), ha concluso:

> La natura superficiale dell'intero programma preclinico per le iniezioni di mRNA condotto da Pfizer può essere brevemente riassunta come "*non abbiamo trovato alcun segnale di sicurezza perché non li abbiamo cercati*." IL

> omissioni di studi di sicurezza standard e palese disonestà scientifica negli studi che sono stati eseguiti sono così evidenti che non possono essere attribuiti all'incompetenza dei produttori e degli enti regolatori. Piuttosto, si dovrebbero sollevare le questioni di frode e negligenza intenzionale.
>
> (https://sashalatypova.substack.com/p/did-pfizer-perform-safetytesting)

Ulteriori omissioni si sono verificate negli studi clinici di Pfizer:
1.In modo critico, la sperimentazione clinica di fase ⅔ (Polack, et al.) che coinvolge oltre 40.000 soggetti non includevano donne incinte, almeno non per impostazione predefinita. Un piccolo numero di donne incinte è stato iniettato, ma non è stato fornito alcun rapporto di follow-up su queste donne.

> Questo rapporto non affronta la prevenzione del Covid-19 in altre popolazioni, come adolescenti più giovani, bambini e donne incinte. I dati sulla sicurezza e sulla risposta immunitaria di questo studio dopo l'immunizzazione di adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni saranno riportati in seguito e sono previsti studi aggiuntivi per valutare BNT162b2 in donne incinte, bambini di età inferiore a 12 anni e in gruppi a rischio speciale, come le persone immunocompromesse.
>
> (https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2034577?articleStrumenti=true)

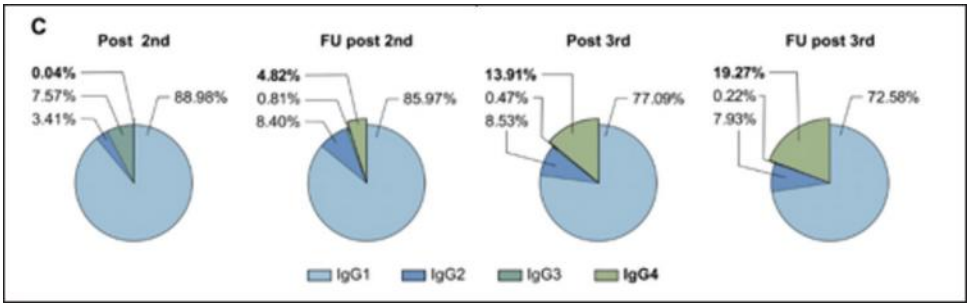
2.Uno studio del 22/12/2022 di Irrarang et al. ha identificato effetti correlati alla dose nella distribuzione del profilo IgG negli esseri umani dopo la seconda e la terza dose del farmaco mRNA SARS-CoV-2 di Pfizer (BNT162b2):

> In questo articolo, segnaliamo che diversi mesi dopo la seconda vaccinazione, gli anticorpi specifici per SARS-CoV-2 erano sempre più composti da IgG2 non infiammatorie, ulteriormente potenziate da una terza

Vaccinazione a mRNA e/o infezioni da variante SARS-CoV-2.

(https://www.science.org/doi/10.1126/sciimmunol.ade2798)

Figura 1: Variazione correlata alla dose nelle immunoglobuline IgG.



Variazione correlata alla dose nel profilo IgG con calo di IgG 1 e 3 e aumento di IgG 2 e 4 con l'aumento delle dosi di LNP/mRNA.

Figura 2: Aumento di IgG 4 all'aumentare del numero di dosi di LNP/mRNA.

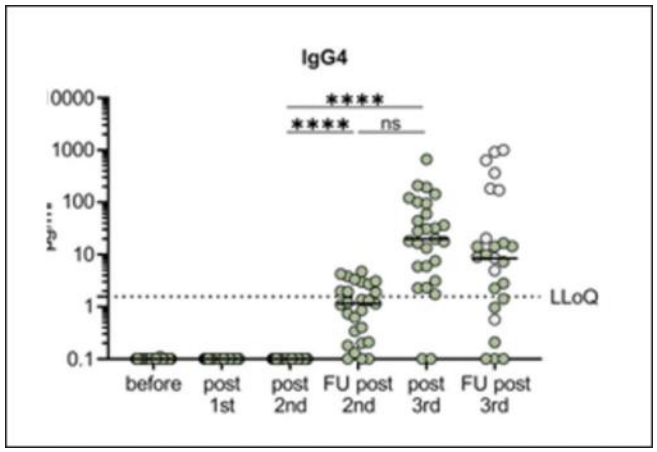


Figura 2è un grafico dell'aumento di IgG4 con dosi successive di BNT162b2 dopo la dose 2. Il significato di questo spostamento di IgG sta solo iniziando a essere esplorato. Ciò che è certo è che l'alterazione del profilo IgG non era prevista e quindi non è stata studiata.

Jessica Rose discute queste scoperte nel contesto della gravidanza osservando:

> Le IgG possono essere trasmesse al feto attraverso la barriera placentare tramite endosomi "all'interno dei sinciziotrofoblasti della placenta, attraverso un meccanismo dipendente dal pH che coinvolge i recettori FcRn, con un possibile ruolo per altri recettori Fc delle IgG, ancora da chiarire completamente". Hanno anche mostrato un trasferimento preferenziale di IgG4 (e IgG1 e IgG3). Giusto. *Quindi (sic) qual è l'effetto, quindi, sul feto quando c'è un cambiamento drammatico nel rapporto tra la sottoclasse IgG e la sottoclasse IgG4? Non riesco a immaginare che gli effetti sarebbero nulli.*((Corsivo aggiunto)
>
> (https://jessicar.substack.com/p/igg4-and-pregnancy)

3.Röltgen et al. hanno dissipato l'idea che i prodotti LNP/mRNA rimangano brevemente nel sito di iniezione e nei linfonodi locali quando hanno identificato l'mRNA nei linfonodi locali per due mesi dopo l'iniezione, momento in cui lo studio si è concluso. Quindi, non si sa per quanto tempo persista l'mRNA, dove si trovi, cosa faccia al genoma dell'ospite e per quanto tempo produca una o più proteine artificiali in gran parte non identificate. (https://www.cell.com/cell/fulltext/ S0092–8674(22)00076–9)

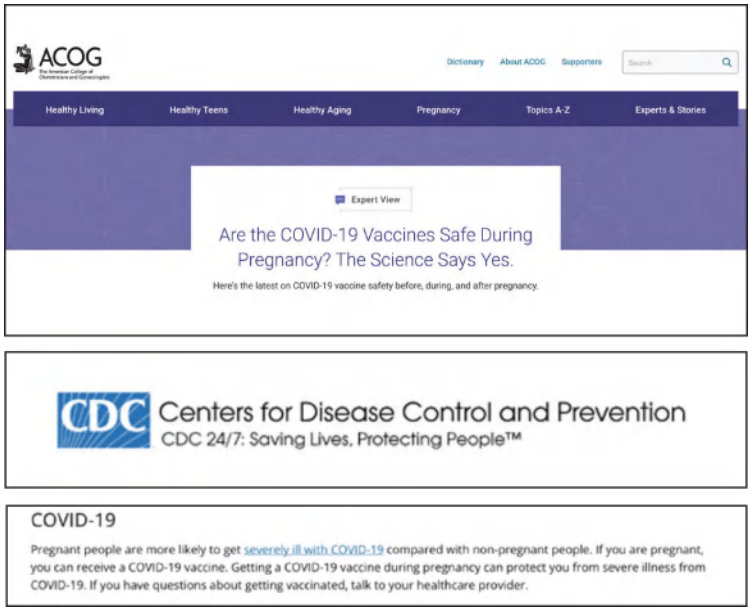
4.I dati a lungo termine sono limitati al momento, ma si stanno accumulando. Gli studi promessi da Pfizer e dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) non sono apparsi.

5.Il gruppo di controllo che avrebbe dovuto essere seguito per due anni è stato smascherato dopo pochi mesi, il che ha contaminato il gruppo. Eliminare il gruppo di controllo è stata una decisione tragica.

II. Raccomandazioni durante la gravidanza

Sorprendentemente, nonostante la concentrazione sia di nanoparticelle lipidiche che di mRNA nelle ovaie degli animali da esperimento, gli effetti correlati alla dose negli animali e negli esseri umani e l'assenza di test sulle donne in gravidanza durante gli studi clinici o la sorveglianza a seguito dell'autorizzazione all'uso sperimentale (EUA) concessa dalla Food and Drug Administration (FDA) il 14 dicembre 2020, i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e l'American College of Obstetrics and Gynecology (ACOG) hanno raccomandato l'uso di

Prodotti LNP/mRNA in donne in gravidanza senza conoscenza degli effetti a breve e lungo termine del contenuto delle fiale di LNP/mRNA e dei loro effetti sull'apparato riproduttivo umano.



(Consultato il 29/12/2022.)

III. Autorizzazione all'uso post-emergenza (EUA) e gravidanza

L'iniezione diffusa nella popolazione americana è iniziata a metà dicembre 2020. Quasi immediatamente, Pfizer ha dovuto inizialmente assumere 600, poi altri 1400, personale extra per documentare lo tsunami di segnalazioni di eventi avversi a seguito della somministrazione di BNT162b2, il terapeutico LNP/mRNA di Pfizer. (https://thetruedefender.com/just-in-pfizer-assume-ulteriori-180-0-dipendenti-per-elaborare-reazioni-avverse-al-vaccino-c-19/)

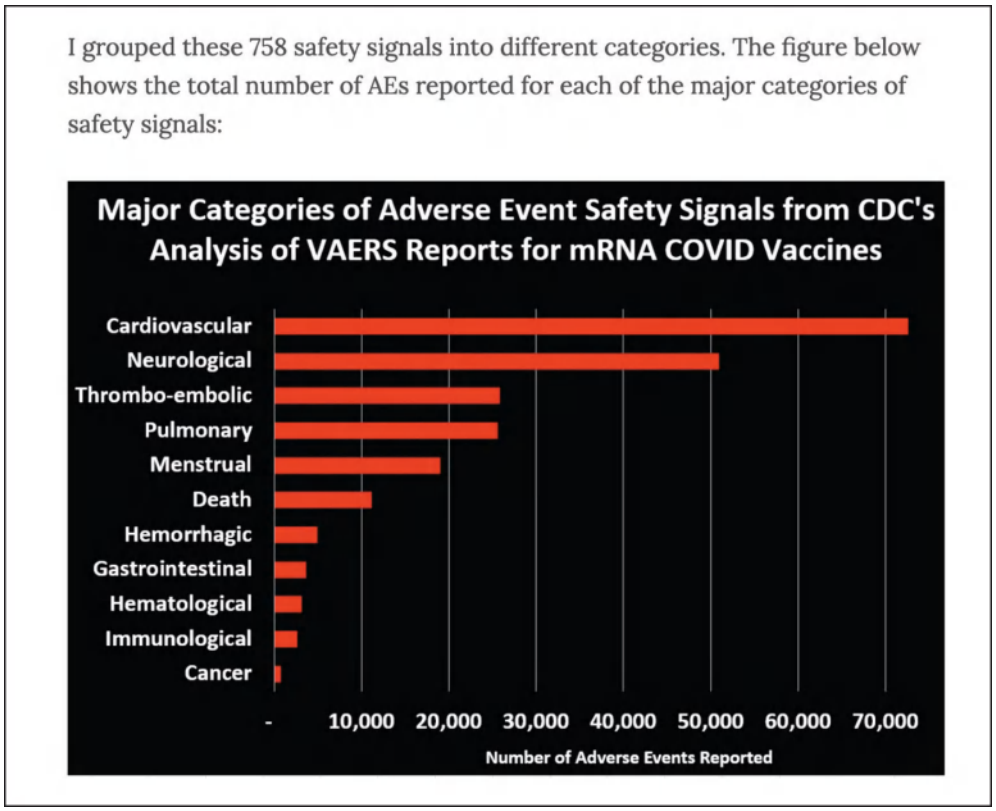
Oltre 42.000 individui hanno manifestato eventi avversi nelle prime 10 settimane dopo l'EUA di dicembre 2020. Complessivamente, fino al 28 febbraio 2021, si sono verificati "**42.086 segnalazioni di casi**(**25.379 confermati clinicamente**e 16.707 non confermati clinicamente) contenenti**158.893 eventi.”**(https://drjes sesantiano.com/pfizer-bnt162b2-eventi-avversi-a-febbraio-2021-dopo-il-lancio/)

Di questi, il 72% riguardava donne.https://robertchandler.substack.com/p/cdcfda-safety-evaluation-in-pregnantEhttps://dailyclout.io/data-do-not-support-safety-of-mrna-covid-vaccination-for-pregnant-women/) Inoltre, il 16% degli eventi avversi ha coinvolto gli organi e le funzioni riproduttive. https://robertchandler.substack.com/p/why-do-females-have - più avversoEhttps://dailyclout.io/women-have-tre-volte-il-rischio-di - eventi avversi rispetto agli uomini il rischio per gli organi riproduttivi è ancora maggiore/report/)

Nel 2021 non sono stati raccolti dati definitivi, in particolare studi di coorte prospettici opportunamente potenziati su donne incinte e sui loro bambini. Il CDC e la FDA hanno tentato di utilizzare un sistema di segnalazione telefonica, denominato v-safe, per determinare un esito per queste donne, ma lo sforzo è stato un fallimento. (https://robertchandler.substack.com/p/cdcfda-safety-evaluation-in-pregnantEhtt ps://dailyclout.io/data-do-not-support-safety-of-mrna-covid-vaccination-for - donne incinte/)

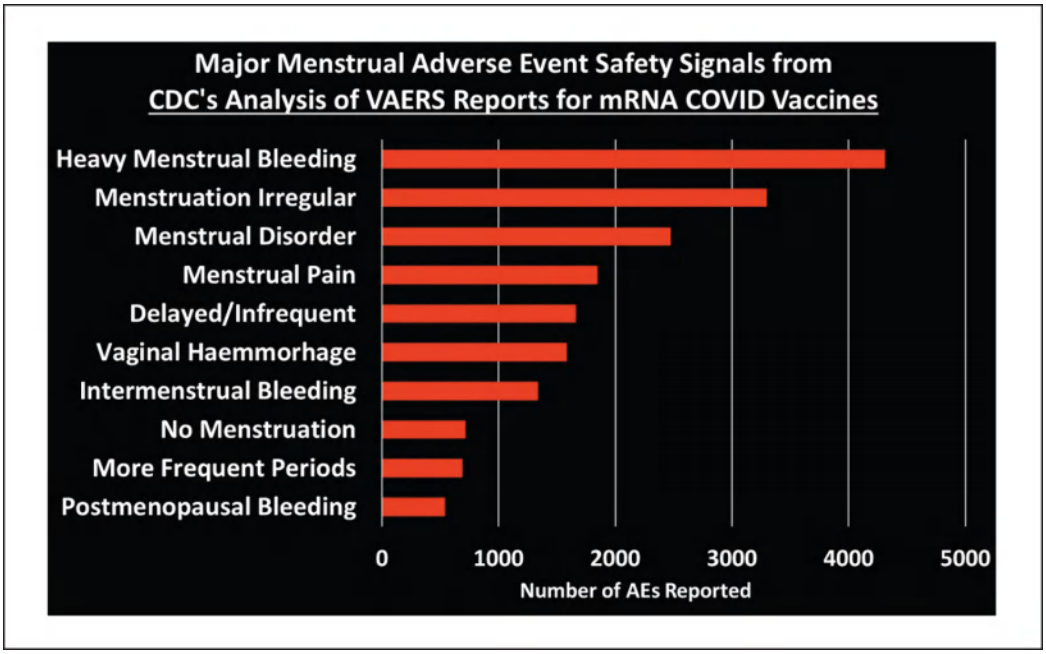
Josh Guetzkow ha presentato una rappresentazione grafica dei dati rilasciati dal CDC dopo una richiesta ai sensi del Freedom of Information Act (FOIA) da*I tempi dell'epoca*e riportato da Zachary Stieber: (https://bambini healthdefense.org/defender/cdc-safety-signals-pfizer-moderna-covidvaccines-et/ ehttps://jackanapes.substack.com/p/cdc-finally-released-itsvaers-safety)

Grafico 1: Rapporto VAERS 14/12/2020—29/7/2022.



Sono stati segnalati quasi 20.000 casi di problemi mestruali dopo iniezioni di LNP/mRNA. Non si sa con certezza quanti casi non siano stati segnalati. La segnalazione del Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS) è ardua e poco familiare ad alcuni o molti operatori sanitari. Quindi, 20.000 potrebbero facilmente rappresentare esponenzialmente di più.

Grafico 2: Irregolarità mestruali dopo LNP/mRNA.



Questi disturbi potrebbero manifestarsi come un calo delle nascite nove mesi dopo. Non sapremo per un po' di tempo se ci sono alterazioni permanenti nella fertilità da LNP/mRNA.

Sebbene i dati si accumulino lentamente, permane un vuoto informativo sostanziale per quanto riguarda l'aborto spontaneo, la morte fetale, la nascita pretermine, le piccole dimensioni per l'età gestazionale, le anomalie congenite e gli eventi avversi neonatali.https://robertchandler.substack.com/p/misinformation-cdcfda-styleretroactiveEhttps://dailyclout.io/report-40–2021-cdc-e-fda-disinformazione-retroattiva-editing-errato-calcolo-del-tasso-di-aborto-spontaneo-o-fuscazione-nel-new-england-journal-of-medicine/)

IV. Tassi di natalità dopo l'implementazione dei prodotti LNP/mRNA in ventidue paesi

Il tempo ha prodotto dati pertinenti alla questione se i prodotti LNP/mRNA, e in particolare BNT162b2 di Pfizer, compromettano la fertilità. Ora sembra che i prodotti LNP/mRNA siano associati a un calo delle nascite vive, oggetto di questo articolo.

I dati delle serie temporali saranno presentati facendo ampio uso della presentazione grafica dei dati provenienti da Australia, Taiwan e Inghilterra/Galles (considerati un unico paese in quanto i dati sono combinati). Verrà quindi esaminata l'analisi statistica dei dati provenienti da 19 paesi europei.

Qui è consigliabile usare cautela. Gli studi sulla popolazione presentano molti problemi tecnici, alcuni identificabili e altri no. Ci sono numerose sfide per la cattura e distribuzione diligente e accurata di dati da centinaia o migliaia di fonti primarie in modo tempestivo e coerente.

Spesso i dati pubblicati devono essere rivisti in seguito man mano che il flusso di dati matura. I dettagli della raccolta dati variano notevolmente nei diversi Paesi. A volte i numeri variano a seconda di quando i periodi di raccolta dati sono chiusi.

Purtroppo bisogna tenere presente il possibile ruolo dei governi nel falsificare i dati o nell'ostruire il flusso di dati per scopi politici.

V. Modelli di nascite in ventidue paesi

Le sezioni seguenti esamineranno i cambiamenti nei tassi di natalità relativi all'implementazione di LNP/mRNA utilizzando statistiche semplici e descrittive e rappresentazioni visive dei dati per Inghilterra/Galles, Australia e Taiwan. Questi dati vengono esaminati nel contesto dei cambiamenti a breve termine nei tassi di natalità per avere un'idea del cambiamento nel tasso di natalità a seguito dell'uso diffuso di LNP/mRNA.

I dati provenienti dai paesi europei saranno esaminati utilizzando la statistica Spearman Rank Order per misurare la correlazione tra la somministrazione di LNP/mRNA e le variazioni nei tassi di natalità.

(https://fbf.one/wp-content/uploads/2022/09/Geburtenrueckgang-Europ e-EN.pdf)

I dati provenienti dalla Svizzera (gruppo 1, elevata correlazione e significatività statistica molto elevata) saranno esaminati utilizzando sia la statistica Spearman Rank Order di Hagemann et al. sia il metodo Difference in Differences riportato da Beck e Vernazza.

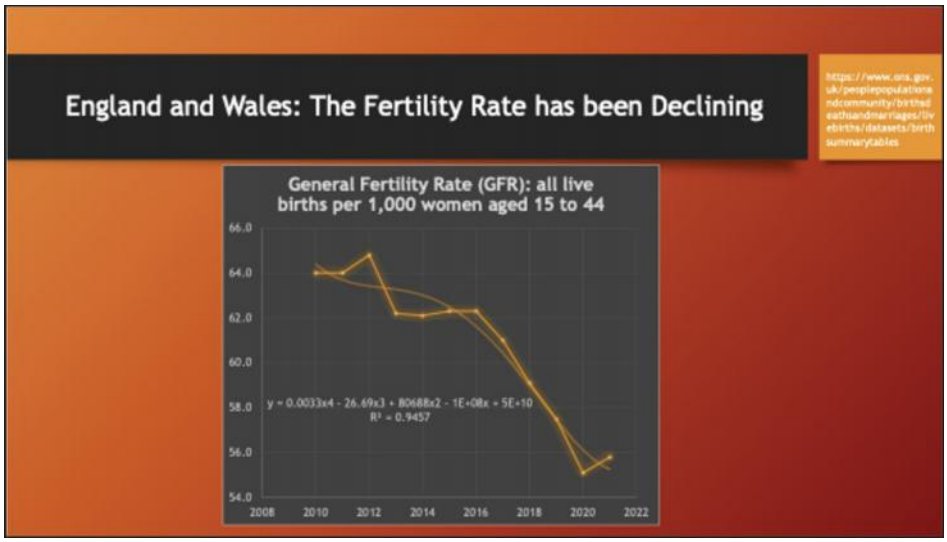
(https://transition-news.org/IMG/pdf/geburtenrueckgang-in-den-schwei zer-kantonen_13082022.pdfEhttps://www.aletheia-scimed.ch/wp-conten

t/uploads/2022/08/Geburtenrueckgang-in-den-Schweizer-Kantonen_13082022.pdf)

Questa sezione si concluderà con l'esame dei valori anomali.

A. Inghilterra e Galles

Grafico 3: Tasso di natalità in calo 2008-2021.

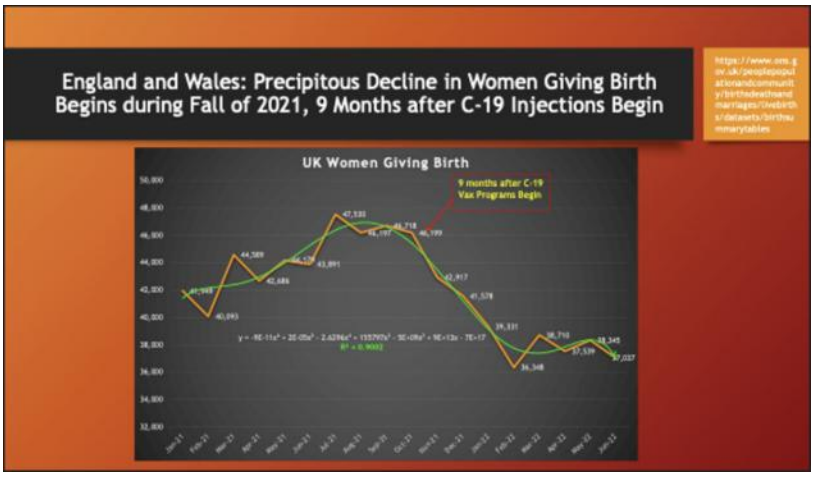


Il modello di 13 anni di calo del tasso di natalità in Inghilterra/Galles è illustrato sopra inGrafico 3Si noti l'aumento alla fine del 2020 e all'inizio del 2021, che potrebbe indicare l'effetto dei lockdown e della successiva revoca degli stessi.

Il compito, utilizzando i dati sulla popolazione che mostrano questo modello di declino a lungo termine, sarà quello di identificare l'accelerazione (derivata seconda) di questo declino.

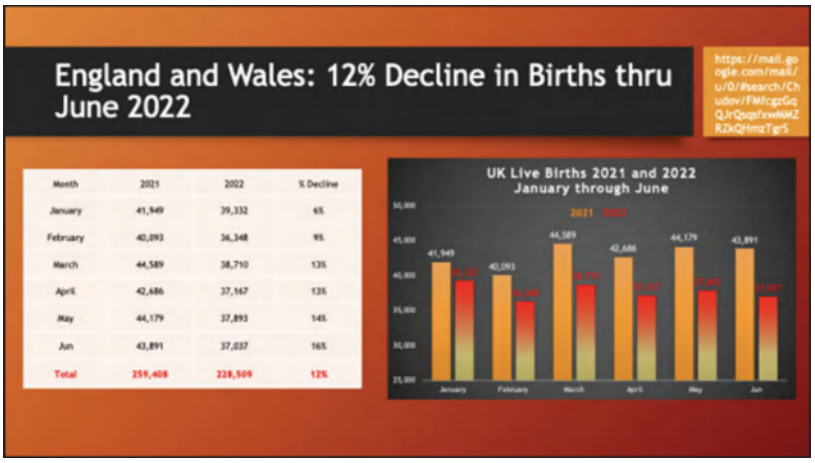
Grafico 4esamina questa ripresa nel 2021 seguita da un'inversione della ripresa del 2021 nel 2022.

Grafico 4: Dettaglio ravvicinato delle nascite da gennaio 2021 a giugno 2022.



L'aumento delle nascite nel 2021 si è rapidamente invertito nei mesi da settembre a novembre 2021, circa nove mesi dopo la diffusione su larga scala dei vaccini anti-COVID-19.

Grafico 5: Calo delle nascite mese per mese rispetto al 2021.

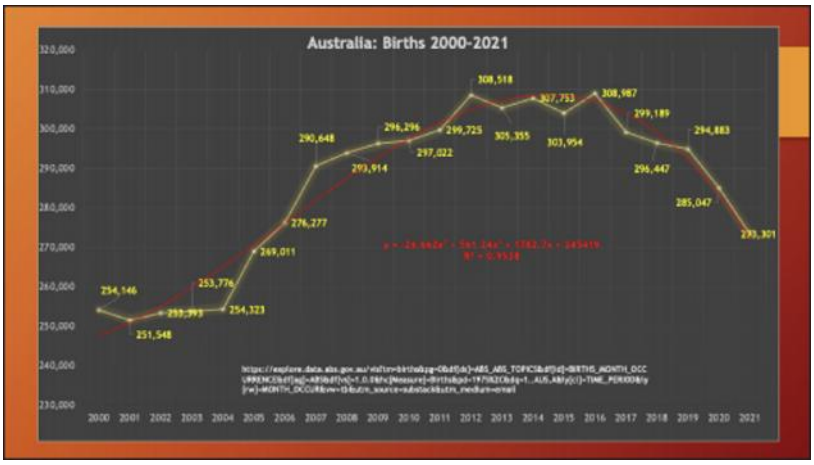


Month	2021	2022	% Decline
January	41,949	39,332	6%
February	40,093	36,348	9%
March	44,589	38,710	13%
April	42,686	37,167	13%
May	44,179	37,893	14%
Jun	43,891	37,037	16%
Total	259,408	228,509	12%

Il calo delle nascite sembra accelerare secondo questi dati. La United Kingdom Security Agency pubblica dati sulle nascite in diretta. Il rapporto viene pubblicato mensilmente, ma i dati sulle nascite in diretta**non è stato aggiornato da giugno 2022**.

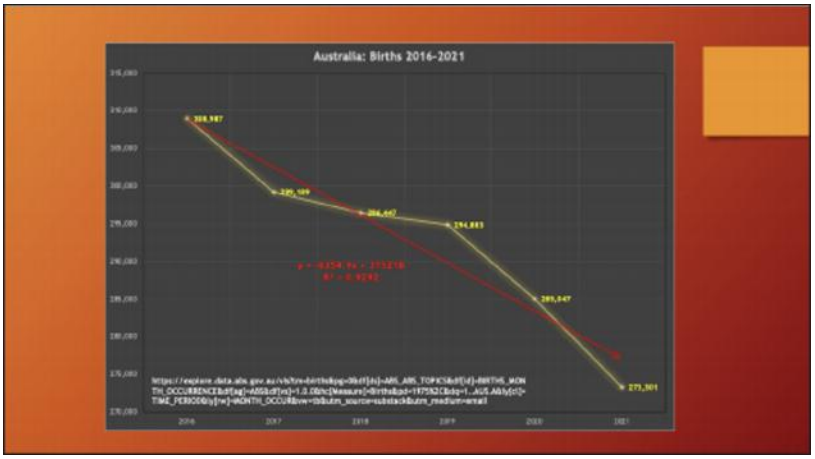
B. Australia

Grafico 6: Andamento delle nascite in Australia 2000-2021.



I tassi di natalità in Australia sono aumentati fino a raggiungere un plateau nel periodo 2012-2016. Poi c'è stato un periodo di declino che ha portato all'era del COVID-19.

Grafico 7: Nascite in Australia dal 2016 al 2021.



Uno sguardo più attento al calo dal 2016 al 2021 mostra un calo con un elevato grado di linearità.

Grafico 8: Australia: accelerazione del calo delle nascite.

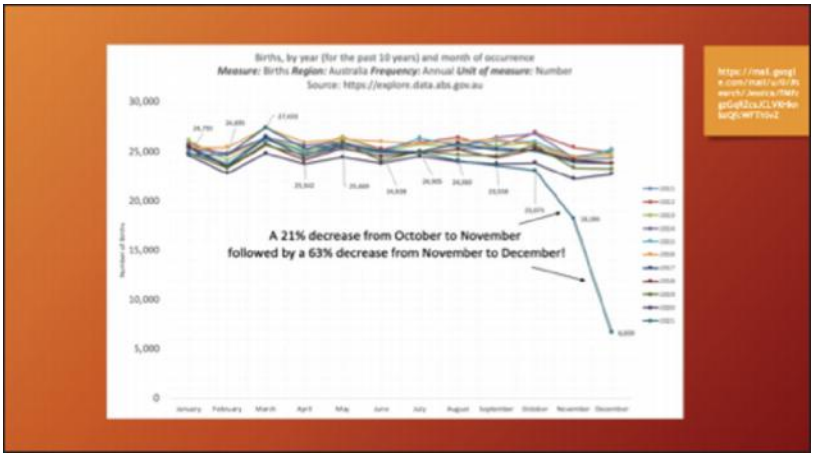


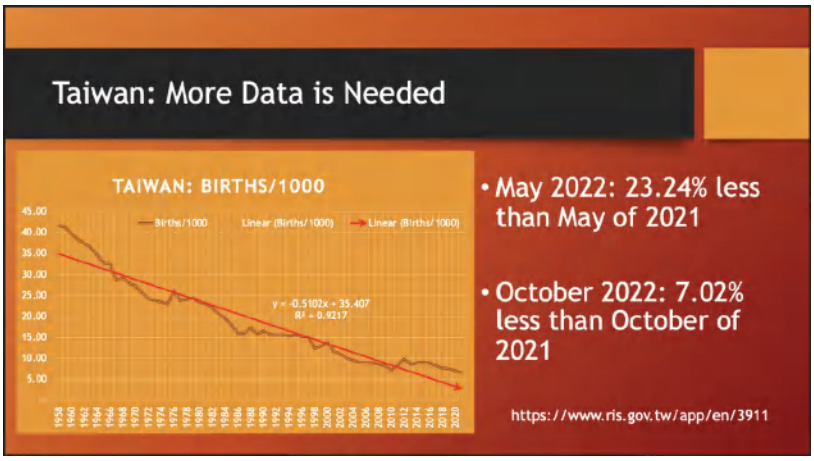
Grafico 8sopra, preparato da Jessica Rose, mostra un crollo delle nascite simile a quello osservato nei dati di Inghilterra/Galles, accelerando il declino delle nascite a partire da circa 9 mesi dopo l'implementazione dei prodotti del gene mRNA C-19.https://jessicar.substack.com/p/whats-going-on-with-births-down - Sotto)

Il calo di ottobre e novembre 2021 è drammatico. Le anomalie nel processo di raccolta e segnalazione dei dati dovrebbero essere escluse come causa di questo grande calo delle nascite. Queste cifre devono essere riesaminate di tanto in tanto

per vedere se ciò che è iniziato come un'irregolarità mestruale è il primo segno di infertilità.

C. Taiwan

Grafico 9: Nascite/1.000 a Taiwan 1958-2020.



Un rapporto governativo ha indicato un calo delle nascite per mille nel 2022, ma è necessario reperire un set di dati completo. La tendenza a lungo termine del calo delle nascite è nuovamente illustrata, ma con una possibile accelerazione nel 2022 a seguito dell'immunizzazione diffusa contro il COVID nel 2021.

Dopo che questo grafico è stato realizzato, i seguenti dati sono apparsi su Wikipedia citati con riferimento [52] (in mandarino). Fino a novembre 2022, c'è stato un calo delle nascite vive del 9,22%; 12.885 bambini attesi non sono arrivati. Il tasso di natalità è stato sostanzialmente al di sotto di quanto necessario per la sostituzione. Ora ci sono nascite in calo e decessi in aumento che esacerbano il declino.

Current vital statistics [edit]

[52]

Period	Live births	Deaths	Natural increase
January–November 2021	139,693	167,993	-28,300
January–November 2022	126,808	189,545	-62,737
Difference	▼ -12,885 (-9.22%)	▲ +21,552 (+12.83%)	▼ -34,437

(https://en.wikipedia.org/wiki/Demographics_of_Taiwan#Fertility_rate)

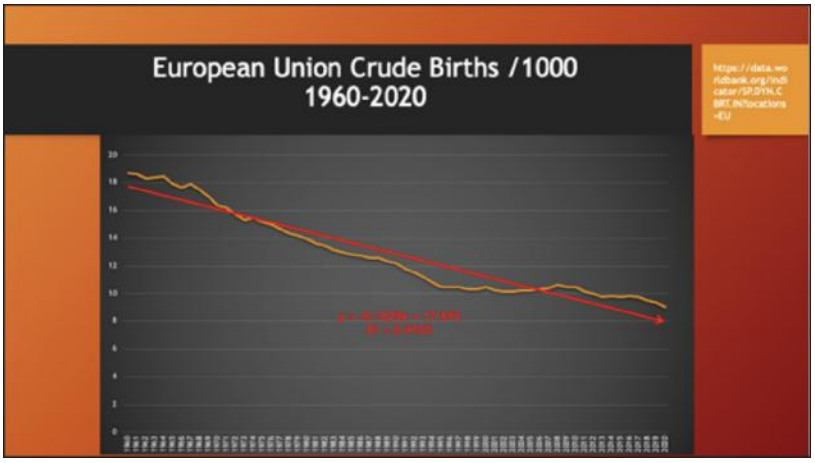
Il declino accelerato delle nascite in Inghilterra/Galles, Australia e Taiwan a seguito della somministrazione diffusa di prodotti di terapia genica LNP/mRNA è sconcertante e indica un'associazione tra la terapia genica LNP/mRNA e l'accelerazione del tasso di declino delle nascite. Taiwan ha più di cui preoccuparsi rispetto all'Esercito Popolare di Liberazione.

D. Europa

Grafico 10di seguito è riportata una rappresentazione visiva di 60 anni di nascite/1.000 nell'Unione Europea. La linea di tendenza in calo a lungo termine ha un alto grado di linearità.

Quando si esaminano i cambiamenti a breve termine, occorre tenere conto del calo delle nascite registrato negli ultimi sessant'anni.

Grafico 10: Nascite a lungo termine/1.000 in Europa.



Grandi e bruschi cambiamenti nei tassi di natalità a breve termine sono un indicatore di una relazione causale tra LNP/mRNA e calo dei tassi di natalità.

Analisi di Hagemann, Lorré e Kremer

Il 25 agosto 2022, Raimund Hagemann, Ulf Lorré e il dott. Hans-Joachim Kremer hanno pubblicato un rapporto dettagliato di 91 pagine sulla loro analisi dei dati sulle nascite in vita provenienti da 19 paesi europei. Il loro rapporto contiene dati dettagliati e

analisi e vale la pena leggerlo. (https://www.aletheia-scimed.ch/wp-con tent/uploads/2022/08/Geburtenrueckgang-Europe-DE_25082022_2.pdf)

La maggior parte della sezione seguente, Europa, presenterà dati di Hagemann et al., e la citazione sopra riportata è valida salvo diversa indicazione.

Hagemann et al. hanno utilizzato la statistica Spearman Rank Order per confrontare la correlazione tra il grado di variazione del tasso di natalità con il tasso di iniezione di LNP/mRNA in persone di età compresa tra 18 e 49 anni. Il coefficiente di correlazione è rappresentato da rho (ρ).

Discussion of methods

Spearman's rho versus Pearson correlation: With p-values of 4.9E-14, 2.2E-16 and 0.0003, an examination of the normal distribution of the total data (Shapiro-Wilk test) revealed only negligible probabilities for the existence of normal distributions of the vaccination frequency, the vaccination rate and the birth changes,, respectively. This circumstance could not be remedied by log transformation.

For all correlation calculations, Spearman's rho (rank correlation) was therefore used, where normally distributed data do not have to be assumed.

In evaluating the hypothesis tests with the help of the p-values, I apply Jürgen Bortz's suggestions for prospective studies. In April 2018, Prof. Ioannidis criticized the practice of choosing a threshold value of 0.05 to determine significance and suggested reducing it to 0.005.[4]

Questa statistica converte i dati continui in classifiche o categorie prima di calcolare la correlazione tra le due classifiche.

Gli autori offrono le seguenti guide all'interpretazione dei risultati.

Linee guida per l'interpretazione:

Correlazione: Il grado di associazione tra il tasso di iniezione di LNP/mRNA e il tasso di variazione delle nascite rappresentato da rho. Da Hagemann, et al.:

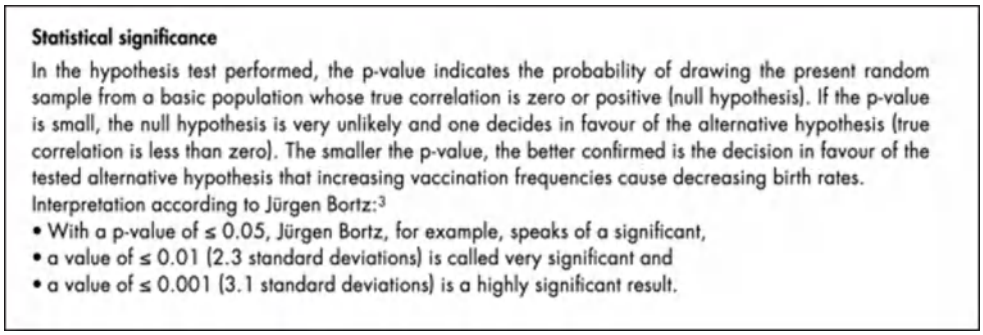
Interpretation of Spearman's ρ (rho) according to Cohen[2]

The interpretation of the calculated rank correlation coefficients is carried out according to Cohen (1988) in the levels:

weak correlation: $0.1 \leq |\rho| < 0.3$ [note the difference between Greek ρ (rho) and English p]
medium correlation: $0.3 \leq |\rho| < 0.5$
strong correlation: $|\rho| > 0.5$

Significatività statistica: Il grado di probabilità che la correlazione si discosti dalla casualità è espresso dal valore p. In medicina, i valori p inferiori a 0,05 o al 95% di probabilità che la correlazione sia non casuale sono

di solito considerato statisticamente significativo. Hagemann et al. hanno considerato un valore p <0,001 altamente significativo.



Statistical significance

In the hypothesis test performed, the p-value indicates the probability of drawing the present random sample from a basic population whose true correlation is zero or positive (null hypothesis). If the p-value is small, the null hypothesis is very unlikely and one decides in favour of the alternative hypothesis (true correlation is less than zero). The smaller the p-value, the better confirmed is the decision in favour of the tested alternative hypothesis that increasing vaccination frequencies cause decreasing birth rates.
Interpretation according to Jürgen Bortz:[3]

- With a p-value of ≤ 0.05, Jürgen Bortz, for example, speaks of a significant,
- a value of ≤ 0.01 (2.3 standard deviations) is called very significant and
- a value of ≤ 0.001 (3.1 standard deviations) is a highly significant result.

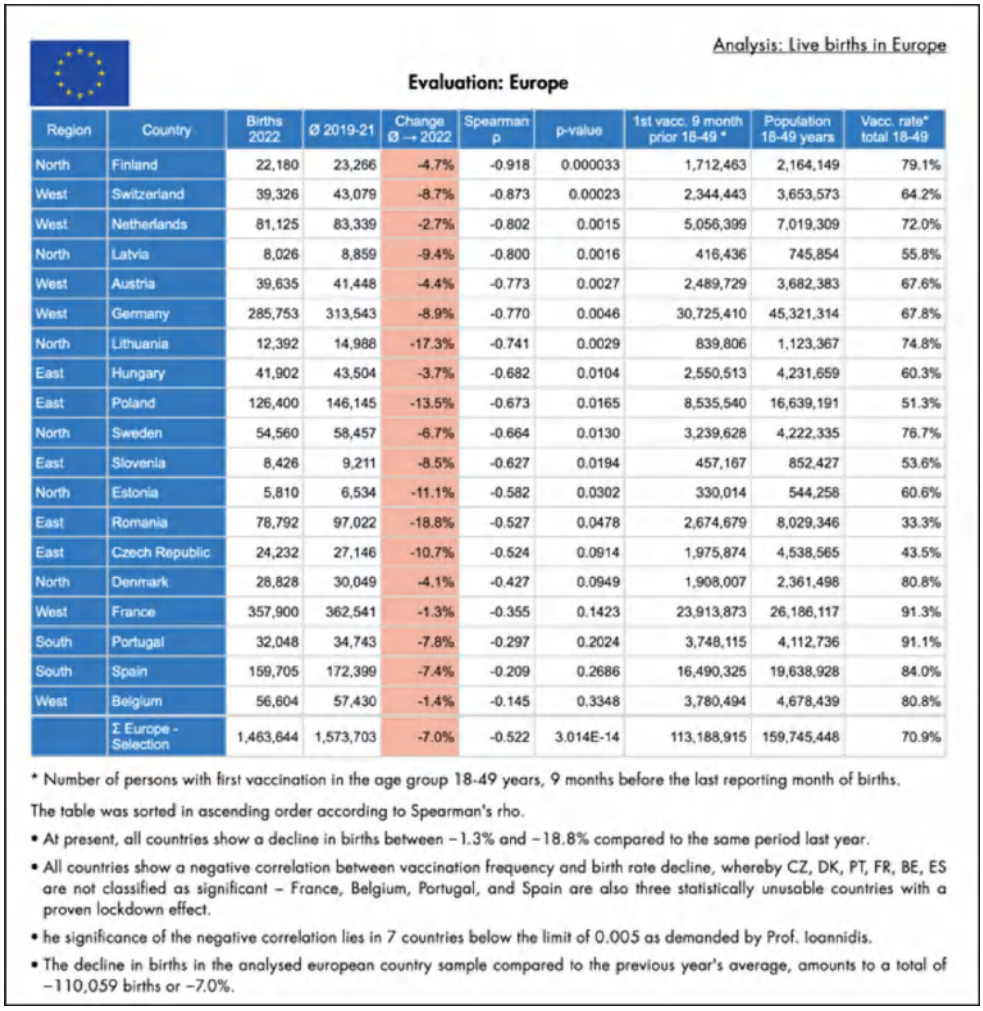
Tabella 1di seguito sono riportati i dati riassuntivi di Hagemann et al. per 19 paesi europei.

Hagemann et al. hanno gentilmente evidenziato una statistica chiave con colorazione arancione. Si noti che tutti i 19 paesi hanno registrato tassi di natalità in calo fino a giugno 2022. Continuando a essere utile, gli autori hanno classificato i paesi in base al grado di correlazione e significatività statistica dell'associazione tra la percentuale della popolazione di età compresa tra 18 e 49 anni che ha ricevuto prodotti LNP/mRNA e il tasso di nati vivi.

I commenti sotto la tabella dei dati inGrafico 9notare il calo del tasso di natalità in tutti i 19 paesi, che va dal -1,3% in Francia al -18,8% in Romania. Si noti inoltre che il 68% (13/16) dei paesi, Romania e oltre, aveva valori di Spearman rho pari o superiori a -0,527 con valori p inferiori a 0,05, il che indica un supporto molto forte per la causalità attribuibile alle iniezioni di LNP/mRNA.

L'associazione tra il tasso di inoculazione di LNP/mRNA e il tasso di declino è stata esaminata attentamente in ogni paese con la conclusione generale che c'era un'associazione statisticamente significativa tra i due tassi ma con un'associazione negativa, poiché il tasso di vaccinazione aumentava mentre il tasso di natalità diminuiva. Inoltre, il declino è avvenuto nove mesi dopo l'avvio del programma di inoculazione di LNP/mRNA. Il declino non è stato associato al COVID-19.

Tabella 1: Nascite e tassi di vaccinazione in 19 paesi europei.



Analysis: Live births in Europe

Evaluation: Europe

Region	Country	Births 2022	Ø 2019-21	Change Ø → 2022	Spearman ρ	p-value	1st vacc. 9 month prior 18-49 *	Population 18-49 years	Vacc. rate* total 18-49
North	Finland	22,180	23,266	-4.7%	-0.918	0.000033	1,712,463	2,164,149	79.1%
West	Switzerland	39,326	43,079	-8.7%	-0.873	0.00023	2,344,443	3,653,573	64.2%
West	Netherlands	81,125	83,339	-2.7%	-0.802	0.0015	5,056,399	7,019,309	72.0%
North	Latvia	8,026	8,859	-9.4%	-0.800	0.0016	416,436	745,854	55.8%
West	Austria	39,635	41,448	-4.4%	-0.773	0.0027	2,489,729	3,682,383	67.6%
West	Germany	285,753	313,543	-8.9%	-0.770	0.0046	30,725,410	45,321,314	67.8%
North	Lithuania	12,392	14,988	-17.3%	-0.741	0.0029	839,806	1,123,367	74.8%
East	Hungary	41,902	43,504	-3.7%	-0.682	0.0104	2,550,513	4,231,659	60.3%
East	Poland	126,400	146,145	-13.5%	-0.673	0.0165	8,535,540	16,639,191	51.3%
North	Sweden	54,560	58,457	-6.7%	-0.664	0.0130	3,239,628	4,222,335	76.7%
East	Slovenia	8,426	9,211	-8.5%	-0.627	0.0194	457,167	852,427	53.6%
North	Estonia	5,810	6,534	-11.1%	-0.582	0.0302	330,014	544,258	60.6%
East	Romania	78,792	97,022	-18.8%	-0.527	0.0478	2,674,679	8,029,346	33.3%
East	Czech Republic	24,232	27,146	-10.7%	-0.524	0.0914	1,975,874	4,538,565	43.5%
North	Denmark	28,828	30,049	-4.1%	-0.427	0.0949	1,908,007	2,361,498	80.8%
West	France	357,900	362,541	-1.3%	-0.355	0.1423	23,913,873	26,186,117	91.3%
South	Portugal	32,048	34,743	-7.8%	-0.297	0.2024	3,748,115	4,112,736	91.1%
South	Spain	159,705	172,399	-7.4%	-0.209	0.2686	16,490,325	19,638,928	84.0%
West	Belgium	56,604	57,430	-1.4%	-0.145	0.3348	3,780,494	4,678,439	80.8%
	Σ Europe - Selection	1,463,644	1,573,703	-7.0%	-0.522	3.014E-14	113,188,915	159,745,448	70.9%

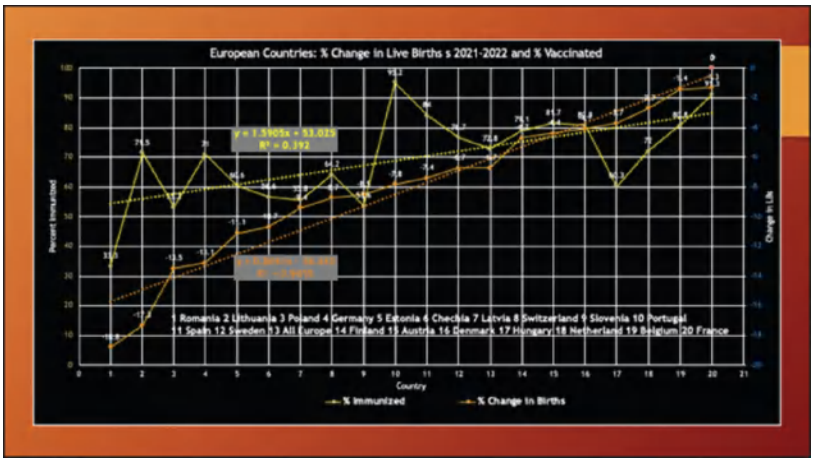
* Number of persons with first vaccination in the age group 18-49 years, 9 months before the last reporting month of births.

The table was sorted in ascending order according to Spearman's rho.

- At present, all countries show a decline in births between −1.3% and −18.8% compared to the same period last year.
- All countries show a negative correlation between vaccination frequency and birth rate decline, whereby CZ, DK, PT, FR, BE, ES are not classified as significant – France, Belgium, Portugal, and Spain are also three statistically unusable countries with a proven lockdown effect.
- he significance of the negative correlation lies in 7 countries below the limit of 0.005 as demanded by Prof. Ioannidis.
- The decline in births in the analysed european country sample compared to the previous year's average, amounts to a total of −110,059 births or −7.0%.

Grafico 11di seguito è riportato un grafico combinato della variazione delle nascite in**giallo** e il tasso di inoculazione con prodotti LNP/mRNA in**arancia**per tutti i 19 paesi.

Grafico 11: Percentuale di vaccinati (arancione) e percentuale di calo delle nascite (giallo).



I paesi sono numerati ed elencati sotto i grafici (grafico precedente). I dati sul calo del tasso di natalità indicano un alto grado di linearità (R^2 =0,9415), mentre il tasso di inoculazione si adatta molto meno alla sua linea di tendenza lineare (R^2= 0,392).

Ai fini della presente analisi, i dati sulle nascite dei 19 paesi europei elencati inTabella 1saranno esaminati in gruppi:

Gruppo 1: Correlazione negativa da forte a molto forte | ρ |[1]>= 0,741 tra i tassi di vaccinazione LNP/mRNA e i tassi di natalità e molto forte significatività statistica con valori p <0,005. [[1]I coefficienti di Spearman sono negativi nello studio, pertanto la designazione, | ρ | rappresenta il valore assoluto del coefficiente di correlazione rho.]
Gruppo 2: correlazione da moderata a forte 0,527 > = | ρ | < = 0,682 con significatività statistica con valori p <0,05.
Gruppo 3: Correlazione da moderata a debole > 0,1 | ρ | < 0,5 bassa significatività statistica con valori p > 0,05.

D. 1. Europa Gruppo 1

Tabella 2fornisce il coefficiente di correlazione dell'ordine di rango di Spearman e i valori p che indicano una forte correlazione tra il tasso di iniezione di LNP/mRNA e l'accelerazione del declino delle nascite nove mesi dopo.

Tabella 2 Gruppo 1: Correlazione molto forte e valore p molto significativo < o << 0,005.

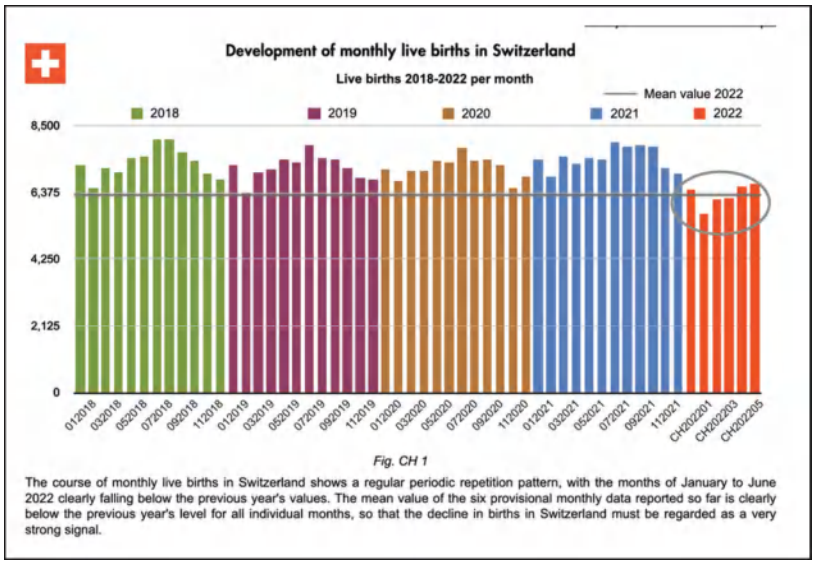
Paese	Rho	valore p
Finlandia	- 0,918	0,000033
Svizzera	- 0,873	0,00023
Paesi Bassi	- 0,802	0,0015
Lettonia	- 0,800	0,00156
Austria	- 0,773	0,00265
Germania	- 0,770	0,00461
Lituania	- 0,741	0,0029

La Svizzera sarà utilizzata come esempio del Gruppo 1, perché due analisi statistiche indipendenti dei tassi di natalità e dei tassi di iniezione di LNP/mRNA sono state eseguite da Hagemann, et al. e Beck e Vernazza. I dati svizzeri saranno esaminati in dettaglio.

Esempio Svizzera Hagemann, et al. Analisi.

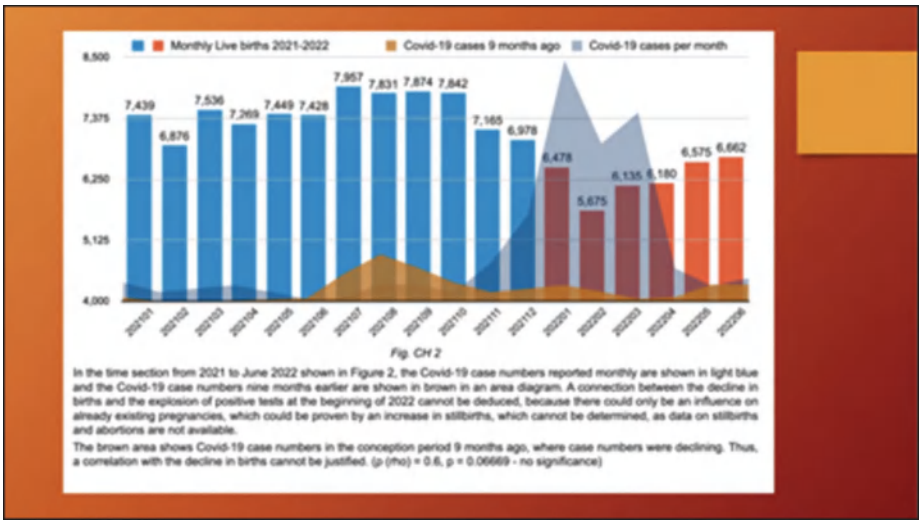
- Calo delle nascite dell'8,7% fino a maggio 2022.
- Tasso di inoculazione = 64,2%.
- Correlazione negativa molto forte tra il tasso di vaccinazione LNP/mRNA e il calo del tasso di natalità (rho di Spearman) = -0,873.
- Valore p statisticamente altamente significativo = 0,00023.

Grafico 12: Tassi di natalità mensili.



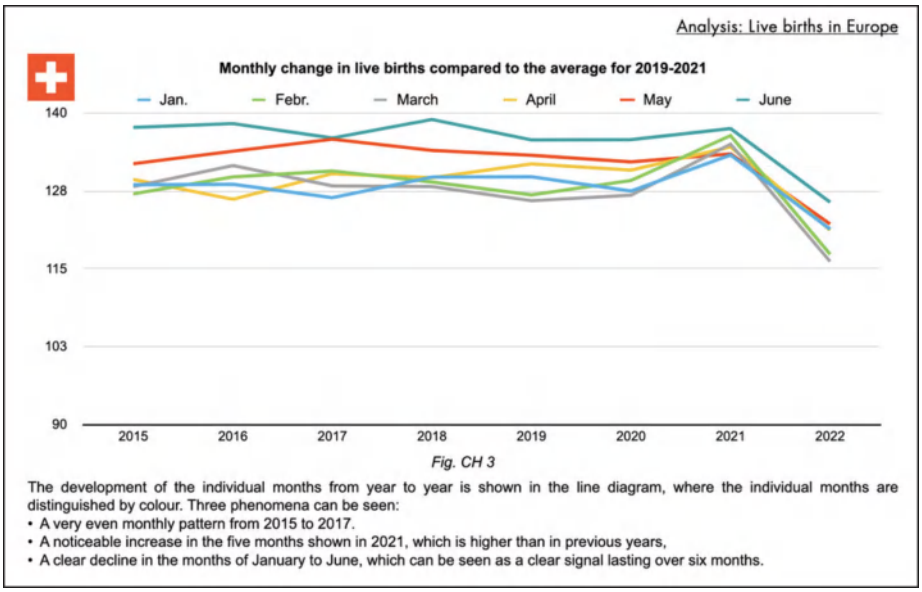
Nel 2022 si registra un calo visibile delle nascite rispetto ai quattro anni precedenti, in linea con un'accelerazione del tasso di declino delle nascite.

Grafico 13: Il calo delle nascite in Svizzera è temporalmente correlato a LNP/mRNA, non al COVID-19.



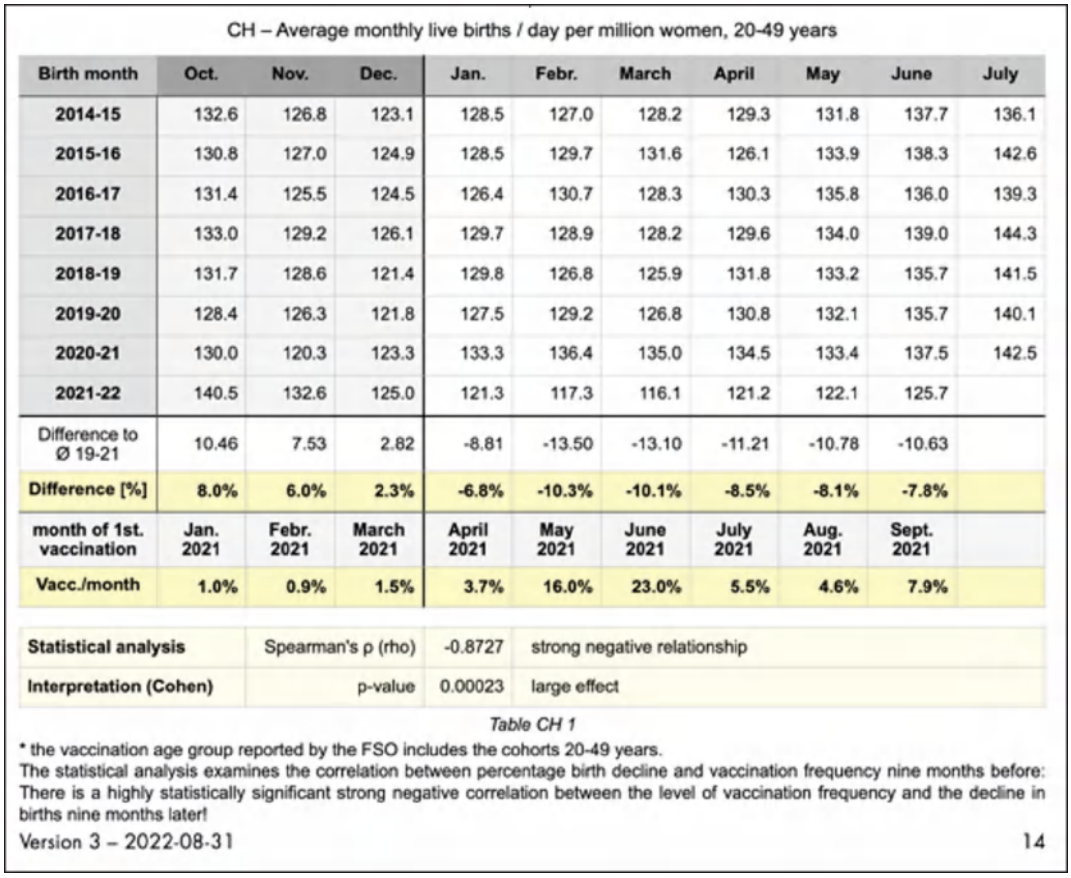
Il COVID-19 ha raggiunto il picco nell'agosto 2021, come rappresentato dalla curva marrone, ma il calo del tasso di natalità è iniziato a novembre dello stesso anno. Hagemann et al. hanno concluso che il picco del COVID-19 ha poca o nessuna associazione con il calo delle nascite.

Grafico 14: Variazione mensile delle nascite 2019-2022.



È sorprendente il brusco calo delle nascite mensili nei primi sei mesi del 2022 rispetto ai quattro anni precedenti.

Tabella 3: Nascite medie mensili per milione di donne di età compresa tra 20 e 49 anni.



CH – Average monthly live births / day per million women, 20-49 years

Birth month	Oct.	Nov.	Dec.	Jan.	Febr.	March	April	May	June	July
2014-15	132.6	126.8	123.1	128.5	127.0	128.2	129.3	131.8	137.7	136.1
2015-16	130.8	127.0	124.9	128.5	129.7	131.6	126.1	133.9	138.3	142.6
2016-17	131.4	125.5	124.5	126.4	130.7	128.3	130.3	135.8	136.0	139.3
2017-18	133.0	129.2	126.1	129.7	128.9	128.2	129.6	134.0	139.0	144.3
2018-19	131.7	128.6	121.4	129.8	126.8	125.9	131.8	133.2	135.7	141.5
2019-20	128.4	126.3	121.8	127.5	129.2	126.8	130.8	132.1	135.7	140.1
2020-21	130.0	120.3	123.3	133.3	136.4	135.0	134.5	133.4	137.5	142.5
2021-22	140.5	132.6	125.0	121.3	117.3	116.1	121.2	122.1	125.7	
Difference to Ø 19-21	10.46	7.53	2.82	-8.81	-13.50	-13.10	-11.21	-10.78	-10.63	
Difference [%]	**8.0%**	**6.0%**	**2.3%**	**-6.8%**	**-10.3%**	**-10.1%**	**-8.5%**	**-8.1%**	**-7.8%**	
month of 1st. vaccination	**Jan. 2021**	**Febr. 2021**	**March 2021**	**April 2021**	**May 2021**	**June 2021**	**July 2021**	**Aug. 2021**	**Sept. 2021**	
Vacc./month	**1.0%**	**0.9%**	**1.5%**	**3.7%**	**16.0%**	**23.0%**	**5.5%**	**4.6%**	**7.9%**	

Statistical analysis	Spearman's ρ (rho)	-0.8727	strong negative relationship
Interpretation (Cohen)	p-value	0.00023	large effect

Table CH 1

* the vaccination age group reported by the FSO includes the cohorts 20-49 years.
The statistical analysis examines the correlation between percentage birth decline and vaccination frequency nine months before: There is a highly statistically significant strong negative correlation between the level of vaccination frequency and the decline in births nine months later!

Version 3 – 2022-08-31 14

Tabella 3sopra contiene la media mensile delle nascite vive al giorno per milione di persone di età compresa tra 20 e 49 anni. Confrontando il 2022 con i sette anni precedenti, a gennaio 2022 è iniziato un brusco calo delle nascite.

Grafico 15: Ritardo di nove mesi dall'iniezione al declino accelerato delle nascite.

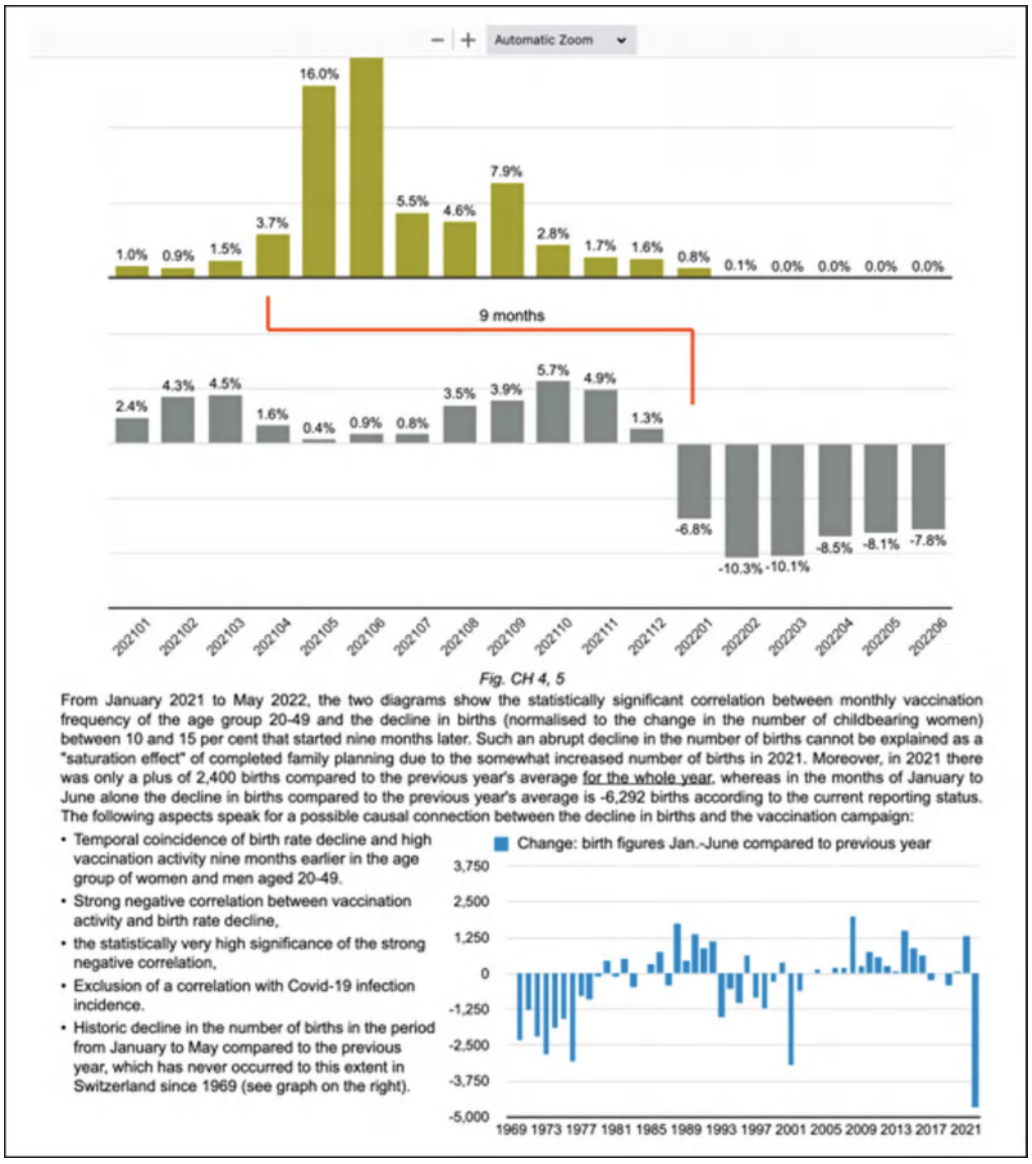


Grafico 15sopra illustra il ritardo di nove mesi tra la terapia genica LNP/mRNA e l'accelerazione del calo delle nascite in Svizzera.

Grafico 16: Rappresentazione grafica dei dati sulle nascite da gennaio a giugno dal 2012 al 2022.

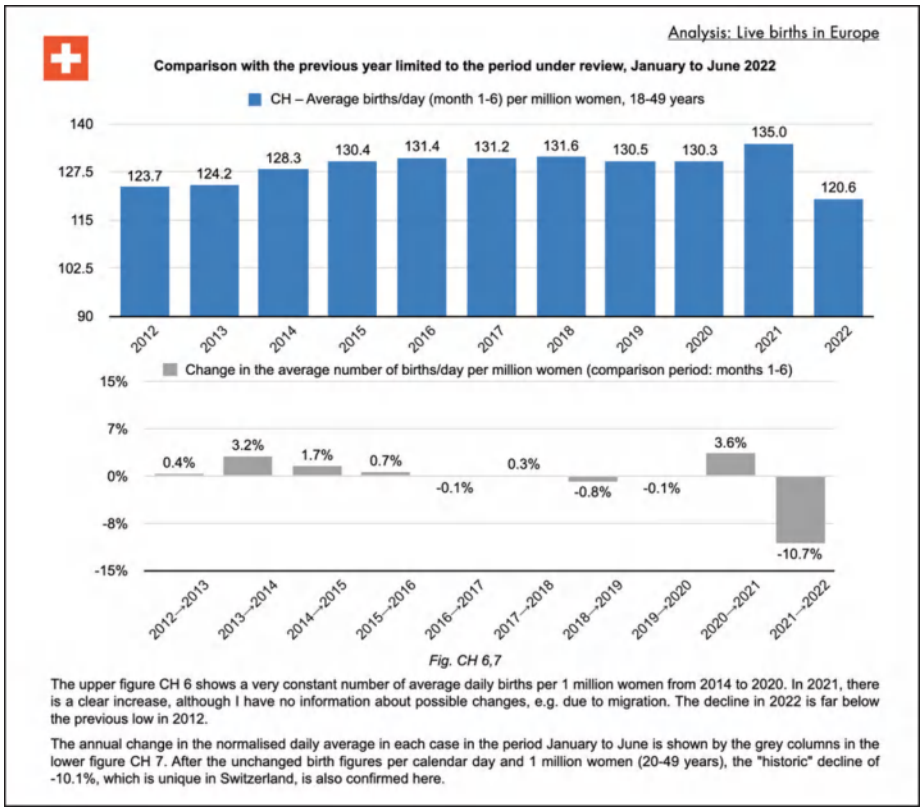


Fig. CH 6,7

The upper figure CH 6 shows a very constant number of average daily births per 1 million women from 2014 to 2020. In 2021, there is a clear increase, although I have no information about possible changes, e.g. due to migration. The decline in 2022 is far below the previous low in 2012.

The annual change in the normalised daily average in each case in the period January to June is shown by the grey columns in the lower figure CH 7. After the unchanged birth figures per calendar day and 1 million women (20-49 years), the "historic" decline of -10.1%, which is unique in Switzerland, is also confirmed here.

Nei primi sei mesi del 2022 si è verificato un calo del 10,7%, rispetto a variazioni molto più modeste negli anni dal 2012 al 2021, un'ulteriore indicazione di una sostanziale accelerazione del calo del tasso di natalità nel 2022.

Grafico 17: Confronto mensile del calo delle nascite in Svizzera 2019-2022.

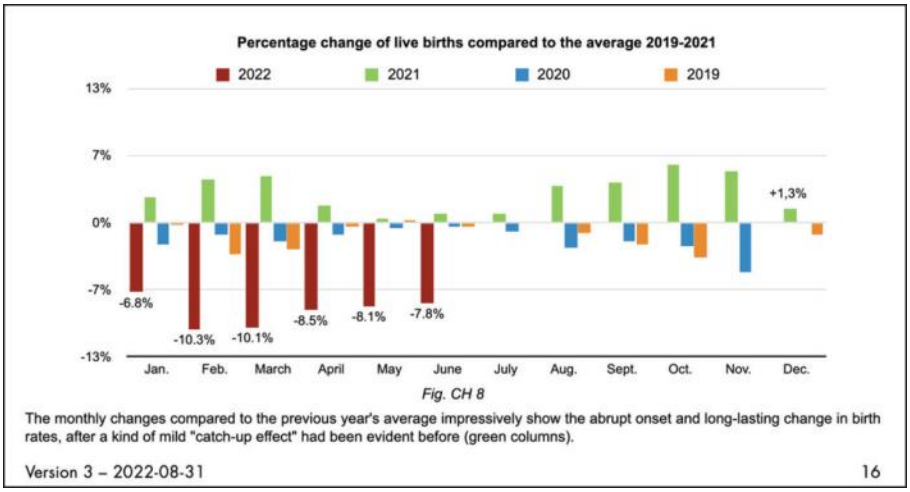


Fig. CH 8

The monthly changes compared to the previous year's average impressively show the abrupt onset and long-lasting change in birth rates, after a kind of mild "catch-up effect" had been evident before (green columns).

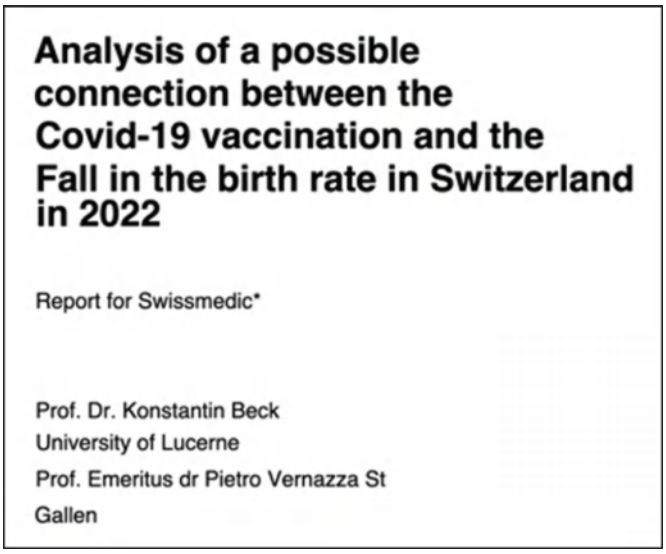
Grafico 17sopra sono presentati i dati mensili sulle nascite degli ultimi quattro anni per illustrare il forte calo dei tassi di natalità nel 2022 rispetto a quelli del 2019, 2020 e 2021.

Hagemann et al. hanno esaminato tutti i 26 stati svizzeri, noti come Cantoni, utilizzando questa metodologia e hanno scoperto:

> In sedici Cantoni il calo supera il 10%, in otto Cantoni supera il 15% e in tre Cantoni si avvicina o supera ampiamente il 20%.
>
> Una forte correlazione negativa tra il calo del tasso di natalità e la frequenza delle vaccinazioni può essere osservata in Svizzera nel suo complesso nei cantoni di Zurigo, Berna, Lucerna, Svitto, Soletta, Basilea Città, Basilea Campagna, Grigioni, Argovia, Ticino, Vaud, Ginevra e Giura. Le frequenze di vaccinazione a nove mesi e l'attuale calo delle nascite sono con elevata probabilità non statisticamente indipendenti a causa delle forti correlazioni negative, combinate con bassi valori p, che indicano una significatività o un'elevata significatività. Questi sono i cantoni più grandi con 6,3 milioni di abitanti, che insieme costituiscono il 72,7% della popolazione svizzera.

Analisi di Beck e Vernazza dei dati sulle nascite in Svizzera

Il professor Konstantin Beck, economista presso l'Università di Lucerna, e il professore emerito dott. Pietro Vernazza, infettivologo presso l'Ospedale cantonale di San Gallo, hanno pubblicato il 22 settembre 2022 un'analisi approfondita dei dati svizzeri utilizzando uno strumento statistico denominato Difference in Difference Analysis per Swissmedic, l'autorità svizzera responsabile dell'autorizzazione e della supervisione degli agenti terapeutici.



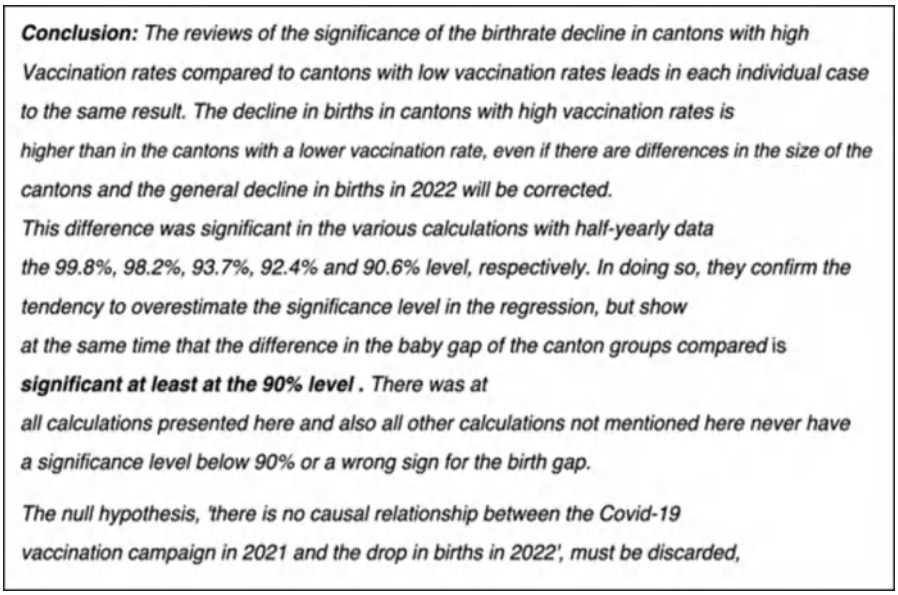
Analysis of a possible connection between the Covid-19 vaccination and the Fall in the birth rate in Switzerland in 2022

Report for Swissmedic*

Prof. Dr. Konstantin Beck
University of Lucerne
Prof. Emeritus dr Pietro Vernazza St Gallen

Un'analisi approfondita dei tassi di inoculazione LNP/mRNA e dei tassi di natalità nei 26 cantoni svizzeri è descritta nel loro rapporto di 39 pagine.

Hanno concluso:



Conclusion: *The reviews of the significance of the birthrate decline in cantons with high Vaccination rates compared to cantons with low vaccination rates leads in each individual case to the same result. The decline in births in cantons with high vaccination rates is higher than in the cantons with a lower vaccination rate, even if there are differences in the size of the cantons and the general decline in births in 2022 will be corrected.*
This difference was significant in the various calculations with half-yearly data the 99.8%, 98.2%, 93.7%, 92.4% and 90.6% level, respectively. In doing so, they confirm the tendency to overestimate the significance level in the regression, but show at the same time that the difference in the baby gap of the canton groups compared is ***significant at least at the 90% level .*** *There was at all calculations presented here and also all other calculations not mentioned here never have a significance level below 90% or a wrong sign for the birth gap.*

The null hypothesis, 'there is no causal relationship between the Covid-19 vaccination campaign in 2021 and the drop in births in 2022', must be discarded,

Beck e Vernazza hanno preparato un grafico che illustra in modo sorprendente cosa è successo al tasso di natalità in Svizzera dopo l'istituzione del programma di iniezione di LNP/mRNA.

Grafico 18: 150 anni di storia delle nascite in Svizzera.

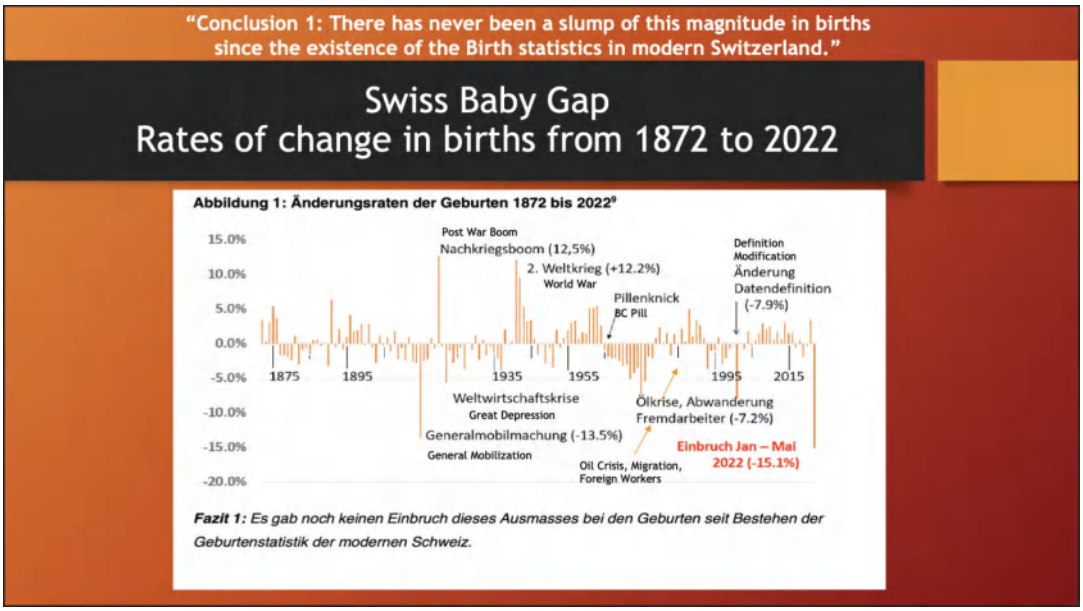


Grafico 18mostra il calo delle nascite da inizio anno a maggio 2022 dopo l'avvio del programma di iniezione di LNP/mRNA nel 2021 rispetto ad altri eventi significativi come la prima guerra mondiale, la Grande depressione, la seconda guerra mondiale e l'avvento della pillola anticoncezionale. A partire da circa nove mesi dopo l'avvio del programma LNP/mRNA in Svizzera, si è verificato**il calo più forte delle nascite in Svizzera negli ultimi 150 anni.**

Il Consiglio federale svizzero è allertato ma respinge l'appello a indagare

Il 9 settembre 2022 è stata inviata una lettera al Consiglio federale, l'organo esecutivo del Governo svizzero, a Berna, capitale della Confederazione elvetica, firmata da Kullmann, Martin, Speiser-Niess, Rashidi e Krähenühl, allarmati dal forte calo dei tassi di natalità individuato nel rapporto Beck-Vernazza.https://docslib.org/doc/2062860/intervention-par lementaire-n-parlementaire)

Il Consiglio ha risposto osservando che si è verificata una ripresa nei tassi di natalità a partire da maggio e giugno 2022, che erano necessarie cifre definitive, che in passato si erano verificati cali nelle nascite, che il calo era seguito a un aumento nel 2021 e che paesi come la Francia avevano un tasso di vaccinazione molto elevato ma nessun calo sostanziale delle nascite.

A difesa della loro posizione, hanno sottolineato i risultati del rapporto Shimabukuro, et al. del CDC e della FDA e di altre due fonti. Vedere https://robertchandler.substack.com/p/cdcfda-safety-evaluation-in-pregnant https://robertchandler.substack.com/p/misinformation-cdcfda-style-retroacti veO https://dailyclout.io/report-40–2021-cdc-e-fda-disinformazione-retro-attivo-editing-errato-calcolo-del-tasso-di-aborto-spontaneo-offuscamento - nella rivista di medicina del New England/per una discussione sul rapporto altamente imperfetto e fuorviante del CDC e della FDA.

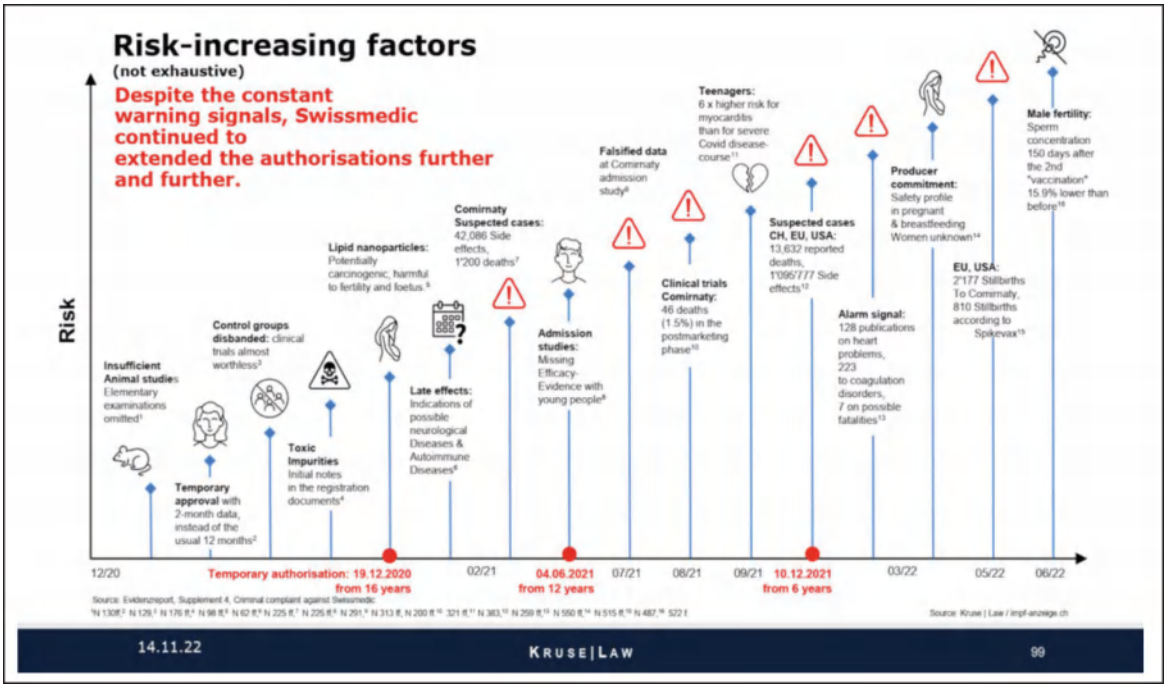
Non tutti sono rimasti soddisfatti da questa risposta:

Figura 3: Articolo in*Rivista svizzera*.

L'articolo sopra riportato in "La verità vi renderà liberi" pubblicato il 15 novembre 2022, chiede "La vaccinazione contro il Covid ha devastato il tasso di natalità in Svizzera, ha distrutto l'aspettativa di vita negli Stati Uniti?"

Chiaramente, la questione non è ancora risolta in Svizzera, poiché è in corso un caso presso i tribunali svizzeri che comprende accuse penali contro Swissmedic e singoli medici dell'ospedale universitario Inselspital di Berna, tra cui accuse di morte ingiusta, tra le altre.http://coronacomplaint.ch/denuncia-penale/Ehttps://www.youtube.com/watch?v=fufq_KdyuVo)

Figura 4: Riepilogo dello studio legale Kruse di Zurigo, Svizzera.



Mary Beth Pfeiffer ha pubblicato una interessante analisi del declino svizzero/europeo delle nascite correlato ai prodotti LNP/mRNA: (https://rescue.substack.com/p/the-missing-babies-of-europe) Il verbale delle prove del procedimento penale è disponibile qui: (https://audio.solari.com//covid-law-suits/EN_Evidence-Report_v1.0_DEE Italiano: PL.pdf)

Un'azione simile potrebbe derivare dalle indagini in Florida:

"Il governatore della Florida Ron DeSantis ha dichiarato martedì che intende chiedere alla Corte Suprema dello Stato di indagare su 'qualsiasi illecito' connesso ai vaccini COVID-19, paragonando lo sforzo alle recenti sentenze contro produttori e distributori di oppioidi". (https://www.yahoo.com/entertainment/desantis-compares-potential-covid-vaccine-233549015.html)

D. 2. Gruppo Europa II: forte correlazione, valore p significativo < 0,05

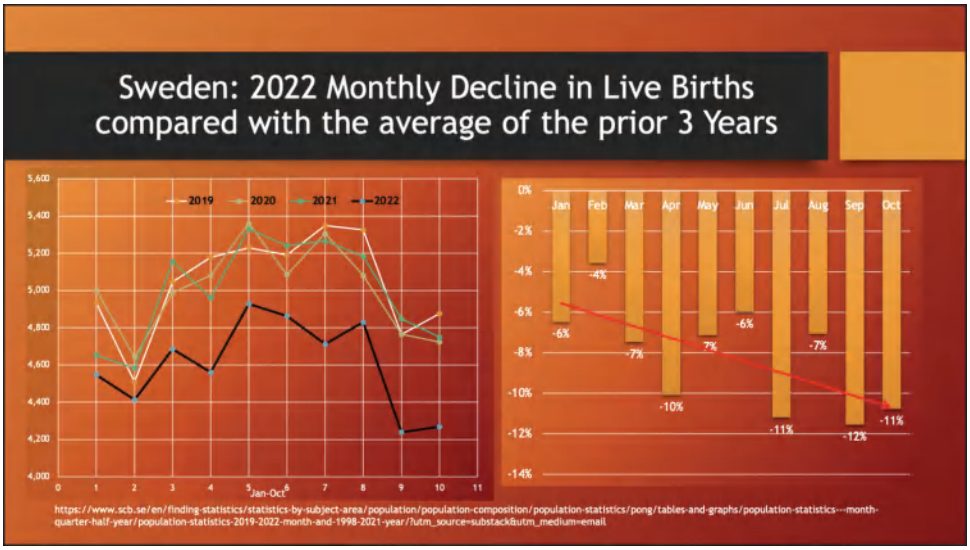
Tabella 4: Gruppo Europa II

Paese	Rho	valore p
Ungheria	- 0,682	0,0104
Polonia	- 0,673	0,0165
Svezia	- 0,664	0,0130
Slovenia	- 0,627	0,0194
Estonia	- 0,582	0,0302
Romania	- 0,527	0,0478

Esempio: Svezia

- - 6,7% in Hagemann, et. Al. Calo delle nascite fino a giugno (-8,3% fino a ottobre 2022).
- Tasso di inoculazione = 76,7%.
- Correlazione moderata Spearman rho = -0,664.
- Valore p statisticamente significativo = 0,0130.

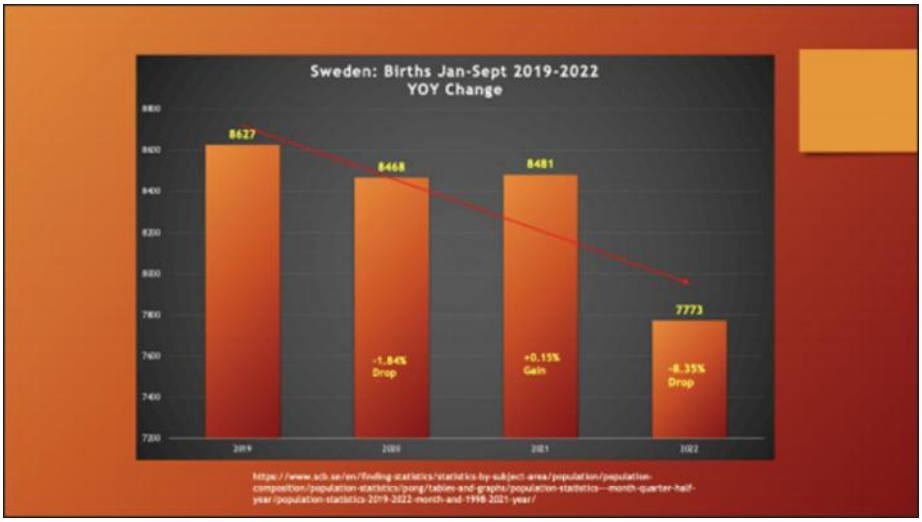
Grafico 19: Svezia: nascite mensili da gennaio a ottobre 2019-2022.



Da gennaio a ottobre 2022 sono stati registrati cali mensili dal 6% al 12%. C'era una scarsa corrispondenza con la regressione lineare, y = -0,0057x—

0,0498 R^2 = 0,432, ma è stato ipotizzato un calo accelerato delle nascite poiché tre dei maggiori cali delle nascite si sono verificati negli ultimi quattro mesi.

Grafico 20: Nascite annuali in Svezia da gennaio a ottobre 2019-2022.



Nel 2022 si è registrato un calo delle nascite di oltre l'8% rispetto ai tre anni precedenti fino a ottobre 2022.

D. 3. Europa Gruppo III: correlazione debole, valore p insignificante > 0,05 o >> 0,05

Tabella 5: Europa Gruppo III

Paese	**Rho di Spearman**	**valore p**
Repubblica Ceca	- 0,524	0,0914
Danimarca	- 0,427	0,0949
Francia	- 0,355	0,1423
Portogallo	- 0,297	0,2024
Spagna	- 0,209	0,2686
Belgio	- 0,145	0,3348

Esempio: Francia (Gruppo 3)

- - Calo delle nascite dell'1,3% fino a maggio 2022.

• Tasso di inoculazione = 91,3%.
• Debole correlazione Spearman rho = -0,355.
• Valore p non statisticamente significativo 0,1423.

Grafico 21: Confronto delle nascite mensili dal 2019 al 2022, da gennaio a ottobre.

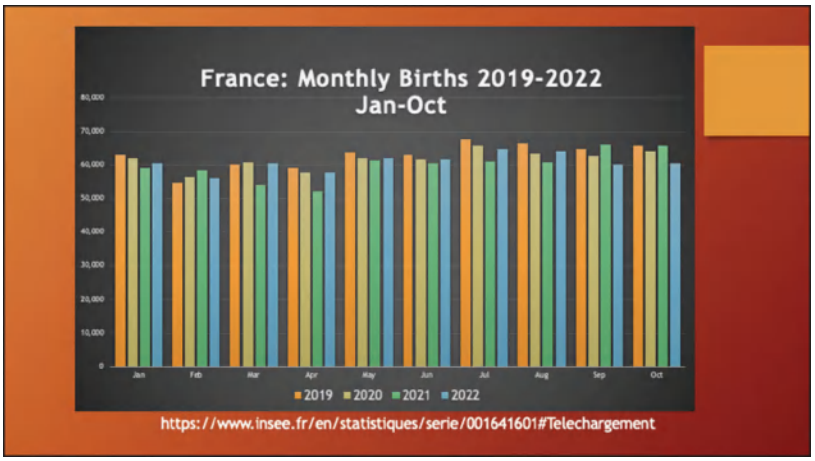
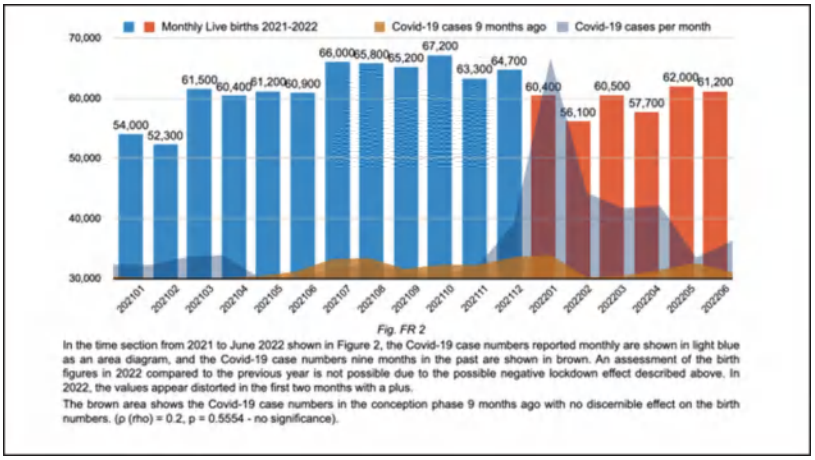


Grafico 22: Francia: nessuna associazione significativa tra il tasso di iniezione di LNP/mRNA e Calo del tasso di natalità.



Non c'è alcun modello di accelerazione nel declino dei dati sulle nascite vive dalla Francia (grafico precedente). Un alto tasso di vaccinazione, il 91%, non è stato trovato seguito da un'accelerazione nel declino del tasso di natalità.

Questo fatto mette in discussione l'integrità di questi dati dalla Francia, poiché c'è un segnale molto forte che indica un'accelerazione nel tasso di declino delle nascite vive in 13 dei 19 paesi (68%) a seguito dell'iniezione di prodotti LNP/mRNA. La Francia è un caso anomalo.

E. Ulteriori analisi

Ungheria (Gruppo II)

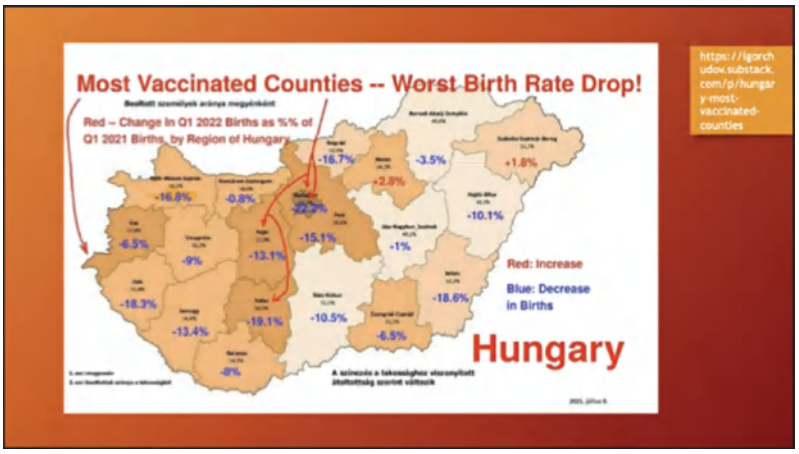
- Calo delle nascite del 3,7%.
- Forte correlazione, rho di Spearman = -0,6818
- Valore p statisticamente significativo = 0,0104

Il modello di fertilità a lungo termine in Ungheria è simile a quello di molti altri paesi, con un calo graduale delle nascite vive. VedereGrafico 23di seguito. Ancora una volta, la chiave è cercare l'accelerazione nel tasso di declino delle nascite vive, non solo la velocità. In questo caso, c'è quello che sembra un paradosso con un piccolo tasso di declino ma con una forte correlazione e un forte livello di significatività statistica.

Grafico 23: Tasso di natalità a lungo termine in Ungheria/1000.

Nel tentativo di spiegare queste scoperte, Igor Chudov ha pubblicato un articolo sul suo sito web Substack il 3 luglio 2022, dopo aver esaminato il tasso di vaccinazione in Ungheria e il cambiamento nel tasso di natalità. Ha abbinato i cali delle nascite ai tassi di vaccinazione per le diverse contee in Ungheria e ha inserito i dati su una mappa con codice colore,Grafico 24sotto. (https://igorchudov.substack.com/p/ungheria-le-contee-più-vaccinate)

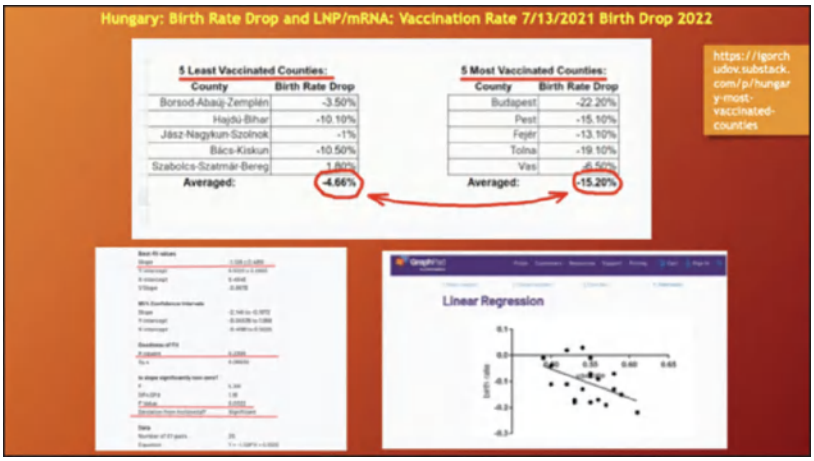
Grafico 24: Calo del tasso di natalità e tassi di vaccinazione.



Chudov osservò poi:

Purtroppo,**questi dati sono rumorosi**, poiché presenta solo un**istantanea di un singolo momento dei tassi di vaccinazione, e non sono molto diversi**Per rendere il confronto meno rumoroso,**Ho deciso di scegliere cinque contee PIÙ vaccinate e cinque contee MENO vaccinate**.

Grafico 25: Confronto tra le principali contee con alti tassi di vaccinazione.



Il calo del tasso di natalità è stato più di tre volte maggiore nelle contee con il più alto tasso di vaccinazione rispetto alle cinque contee con i più bassi tassi di vaccinazione. La linea di tendenza aveva una pendenza negativa a supporto di questa statistica. L'R2ha indicato una correlazione negativa tra il tasso di vaccinazione e il tasso di natalità con un valore p di 0,0322, statisticamente significativo.

Conclusione di Chudov:

Ciò che è importante è che l'analisi statistica mostra che la pendenza è " **statisticamente significativamente diverso da zero**," in altre parole, **l'effetto della vaccinazione sul tasso di natalità è molto probabilmente NON un caso fortuito**.

Si stanno accumulando prove a sostegno della conclusione secondo cui l'iniezione di prodotti LNP/mRNA negli esseri umani può causare alterazioni della fertilità.

F. Imbrogli?

Nel contesto dei 22 paesi sopra menzionati, in cui si sono riscontrate prove sostanziali di una significativa accelerazione nei tassi di natalità in calo nove mesi dopo l'avvio della campagna di vaccinazione LNP/mRNA, vi è il curioso caso di Victoria, in Australia.

Victoria è il secondo stato più piccolo dell'Australia per superficie, dove si trova la seconda città più grande, Melbourne, e ha una popolazione di 6,5 milioni di abitanti, secondo Wikipedia.https://en.wikipedia.org/wiki/Victoria_(Australia)# cite_note-ABSPop-1)

Grafico 26: Nascite registrate a Victoria, Australia Mensile da settembre 2019 fino a novembre 2022.

Il tasso di natalità ha oscillato tra 5.267 e 7.363 fino a ottobre, quando si è registrato un aumento di circa il 35%, un livello che è continuato a novembre 2022. Questa tendenza va contro il modello di declino a lungo termine ed è uno dei pochi esempi di un'accelerazione positiva del tasso di natalità osservata fino ad oggi.

Le nascite tendono a seguire un andamento circa annuale, con meno nascite in inverno e più numerose in primavera e in estate.

Possiamo tutti sperare che le nostre autorità sanitarie siano diligenti e oneste nella raccolta e nella comunicazione dei dati. Potrebbe non essere così.

VI. Discussion

L'analisi dei dati sulle nascite di 22 paesi utilizzando una varietà di metodi analitici ha identificato una forte correlazione tra il tasso di iniezione con prodotti LNP/mRNA e una successiva accelerazione del tasso di base del declino dei tassi di natalità nel 68% dei paesi europei studiati a partire da circa nove mesi dopo l'istituzione della terapia genica LNP/mRNA. Per tutti i 19 paesi che rappresentano 1.59.745.448 individui di età compresa tra 18 e 49 anni, si è verificato un declino del 7% del tasso di natalità con un coefficiente di correlazione di
- 0,522 e valore p di 3,014E-14 o 0,000000000000003014. Risultati simili sono stati riscontrati in Inghilterra/Galles, Australia e Taiwan.

I dati a livello di paziente sono assolutamente necessari. In assenza di studi clinici randomizzati in doppio cieco della durata di almeno due anni, studi prospettici di controllo abbinati, studi retrospettivi dettagliati e su larga scala, relazioni autoptiche dettagliate e altre forme di ricerca medica tradizionale che sono state ampiamente vietate dai governi, i ricercatori sono costretti ad analizzare i dati della popolazione.

Gli studi sulla popolazione sono complessi sotto molti aspetti, sebbene la presentazione grafica dei dati, come quella mostrata nella sezione svizzera, se supportata da due diversi studi statistici sui dati della popolazione condotti da due team diversi, fornisca attualmente le migliori informazioni sui tassi di natalità.

Lo studio di Hagemann et al. ha identificato un calo accelerato delle nascite in 13 dei 19 paesi europei (68%) nell'agosto 2022 e ha collegato il calo alle iniezioni di LNP/mRNA ricevute nove mesi prima. Avevano precedenti

hanno trovato la stessa forte correlazione statistica con bassi valori p nel loro studio del 12 agosto 2022 sui 26 cantoni svizzeri. Beck e Vernazza hanno messo in discussione la metodologia di questi risultati e hanno utilizzato diverse tecniche statistiche che supportavano i risultati di Hagemann et al.

I dati degli Stati Uniti, del Regno Unito e dell'Australia potrebbero non soddisfare gli standard elevati. I dati americani devono ancora apparire e potrebbero essere sospetti quando lo faranno, dato il controllo esercitato dal Dipartimento della Difesa e dalle agenzie di intelligence degli Stati Uniti. I dati del Regno Unito hanno cessato di fluire. (https://natyliesbaldwin.com/2022/11/debb-ie-lerman-governments-national-security-arm-took-charge-during-the-covid - risposta/,https://jdfor2020.com/2023/01/sull-azione-procurativa-a-livello-statale-americano-per-i-crimini-con-le-armi-di-droga-chimiche-e-biologiche-del-governo-federale/, E (htt ps://sashalatypova.substack.com/p/il-ruolo-del-dod-degli-stati-uniti-e-il-loro)

Sono necessari ulteriori studi come quelli di Hagemann et al. e Beck et al. Dovrebbero essere istituite organizzazioni per eseguire analisi statistiche sui dati macro; tuttavia, devono essere integrate con studi a livello di paziente, supportati da studi di laboratorio su campioni di tessuto da autopsia e tessuti rimossi chirurgicamente, per rafforzare il caso di un nesso causale tra prodotti genici LNP/mRNA e fertilità compromessa.

Sono sempre più numerose le prove che dimostrano che le funzioni e gli organi riproduttivi sia maschili che femminili sono influenzati negativamente dai prodotti LNP/mRNA, con riduzione della motilità e del numero degli spermatozoi, irregolarità mestruali e disfunzioni degli organi riproduttivi.

Ora sembra che questo impatto negativo sugli organi e sulle funzioni riproduttive si sia manifestato come un'accelerazione del declino dei tassi di natalità nel Regno Unito, in Oceania, in Asia e in 13 dei 19 paesi in Europa. C'è un forte supporto a un nesso causale tra le iniezioni di LNP/mRNA e l'accelerazione del declino delle nascite nove mesi dopo. (https://sashalatypova.sub stack.com/p/my-affidavit-on-modernas-nonclinical, com/p/nel-profondo-del-grembo-delle-donne-il-nascosto, g/manoscritto/202209.0430/v2,https://lostintranslations.substack.com/p/me nstrual-changes-and-very-early, Ehttps://behindthefdacurtain.substack.co m/p/pfizer-fda-cdc-hid-proven-harms-to?amp)

Disclaimer/Publisher's Note: https://www.preprints.org

VII. Conclusion

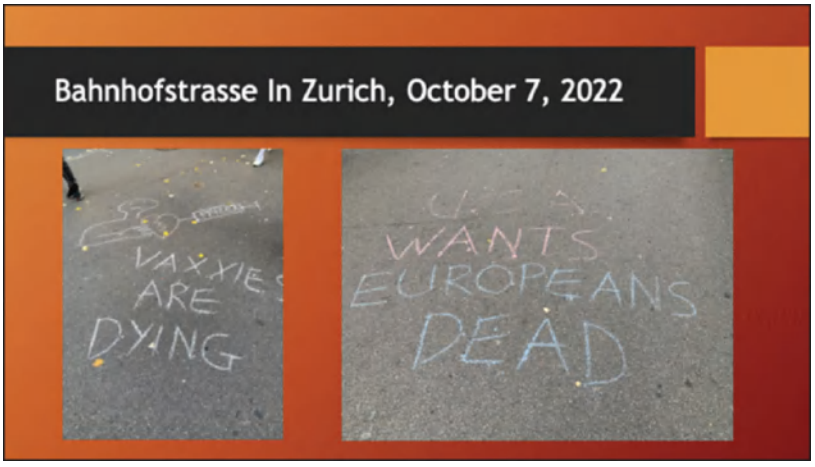
Il modello di calo dei tassi di natalità nei paesi sviluppati iniziato anni o decenni fa sembra accelerare dopo l'introduzione dei prodotti genici LNP/mRNA, il che suggerisce almeno una riduzione temporanea della fertilità come risultato dell'interferenza con la funzione riproduttiva sia negli uomini che nelle donne.

Appendice 1contiene l'elenco completo delle conclusioni di Hagemann, Lorré e Kremer; eAppendice 2contiene quelli di Beck e Vernazza.

Epilogo

Quanto tempo ci vorrà perché le persone in tutto il mondo inizino a incolpare gli Stati Uniti per i danni causati dai vaccini, come dimostra questa "street art" della Bahnhoff Strasse di Zurigo dell'ottobre 2022?

Figura 5: Marciapiede a Zurigo, Svizzera.



Gli americani affronteranno lo scherno della comunità mondiale come fecero gli innocenti tedeschi dopo la seconda guerra mondiale? O i cittadini degli altri paesi daranno la colpa alle proprie agenzie sanitarie e ai leader politici?

Appendice 1: Conclusione di Hagemann, Lorré e Kremer

Conclusion

- The first half of 2022 was marked by a significant decline in births ranging from 1.3% in France to 19% in Romania.
- In 15 countries this decline exceeded 4%, in 7 countries it exceeded 10%.
- A significant negative correlation between birth rates decline and vaccination frequency is found in 13 of 18 countries. In Finland, Switzerland, the Netherlands, Latvia, Austria, Germany, and Lithuania, as well as for Europe as a whole, the correlation analysis even yielded p-values of 0.005 or less.
- No correlation was found between the decline in birth rates and the incidence of Covid-19 infections or hospitalizations assigned to Covid-19.
- Adverse reactions related to the female reproductive organs and study findings related to male fertility point to a causal interpretation of the association of birth declines and the Covid-19 vaccinations.
- Observations of fertility centres for corresponding signs should be collected.
- With reference to the Bradford-Hill criteria, a relationship temporality between the decline in births and the course of the initial vaccination campaign (doses 1 and 2) nine months earlier could be demonstrated. There was a very high analogy between the European countries. The uniformly observed decline in the number of births with a temporal connection to the start of the vaccination campaign is thus not an isolated national phenomenon. Some countries are still withholding their data. Norway has sent data for the second quarters, but is currently withholding data for the first quarters.
- Given the considerable individual and social relevance of the link between vaccination campaigns and declining birth rates, the immediate suspension of Covid-19 vaccination for all persons of childbearing and reproductive age should be called for.
- Data on stillbirths, spontaneous, and any other abortions must be provided in a timely manner.
- It remains to be explored:
  - How exactly does the Covid-19 vaccine exert its apparent deleterious effect on female reproductive capacity?
  - Does the Covid-19 vaccine also affect male reproductive capacity?
  - How long do these effects last?
- My remarks and comments are not intended to exclude any interpretations, they are as factual as possible. Waiting for traditional scientific publications is unacceptable in view of the considerable individual and social threats posed by the emergency-approved vaccines.

Raimund Hagemann, Data analyst, technically supported by Ulf Lorré and Dr Hans-Joachim Kremer

Appendice 2: Conclusione di Beck e Vernazza

Conclusione

La presente indagine sui dati demografici della Svizzera in combinazione con le quote vaccinali cantonali, nonché la revisione degli studi medici pertinenti, consentono di concludere che l'ipotesi secondo cui la vaccinazione e il calo dei tassi di natalità non sono causalmente correlati tra loro deve essere respinta. Dovrebbero essere citati i seguenti argomenti:

1. Esiste una sorprendente correlazione temporale tra il picco della prima vaccinazione e il calo delle nascite

in Svizzera.

2. Il calo del tasso di natalità nella prima metà del 2022 sta assumendo proporzioni storiche. Ciò vale anche nel caso in cui i dati vengano successivamente forniti a livello nazionale. Vale anche in particolare per le aree con una raccolta dati completa (ad esempio, per la città di Zurigo).
3. L'argomentazione secondo cui il calo è conseguenza del baby boom del 2021 è infondata perché in Svizzera non è mai accaduto che gli anni del baby boom avrebbero compensato un successivo calo del tasso di natalità. Inoltre, il baby boom è particolarmente pronunciato in quei cantoni in cui il calo del tasso di natalità è più debole (cfr. Tab. 6).
4. L'analisi della differenza nelle differenze di quali cantoni con alti tassi di vaccinazione hanno bassi tassi di vaccinazione mostra una differenza significativa nei tassi di natalità in calo in entrambi i gruppi. Il gruppo di cantoni con un alto tasso di vaccinazione mostra un calo più forte rispetto ai cantoni con un tasso di vaccinazione più basso. Ciò fornisce una solida prova dell'esistenza di una relazione causale
   relazione.
5. La significatività di questa differenza nel calo del tasso di natalità nei gruppi cantonali con alto o basso tasso di vaccinazione è stata calcolata in diversi modi e verificata secondo le regole dell'arte per varie possibili distorsioni. La significatività era in tutti i casi esaminati superiore al 90%, solitamente anche superiore.
6. Infine, si potrebbero anche fornire controprove. Confrontando i gruppi cantonali, che non differiscono in termini di tasso medio di vaccinazione, il calo delle nascite è stato ugualmente forte in entrambi i gruppi.
7. La differenza nella differenza è un metodo che viene attualmente utilizzato in relazione al Corona per innumerevoli

prove dell'efficacia o inefficacia di certe misure che sono state prese. A differenza della maggior parte di questo studio, questo può nel nostro caso dimostrare la tendenza comune nel periodo precedente. La vaccinazione in modo impressionante
hanno dimostrato che gli effetti distorsivi dell'analisi delle serie temporali possono essere corretti e che i dati cantonali provengono da un contesto molto omogeneo (campagna vaccinale coordinata dalla Confederazione, regolamentazione nazionale uniforme delle nascite, degli aborti e del rimborso delle spese mediche, rilevazione centrale dei dati da parte di due uffici federali, BIS e BAG).

8. Per chiarire se la causalità è dovuta a fattori biologici o a un cambiamento puramente comportamentale delle persone vaccinate, si può spiegare se sono stati utilizzati studi medici più giovani. Si scopre che studi con una durata sufficiente, ci sono sicuramente prove di un calo della fertilità che possono essere fornite agli uomini.
9. Da esperimenti condotti su animali da Pfizer/Medema è noto anche che l'arricchimento dell'mRNA potrebbe essere rilevato negli organi sessuali.

Per questo lungo elenco di risultati confermati statisticamente, ci rivolgiamo a Swissmedic

- Un avvertimento esplicito per le persone che non vogliono che i loro figli usino un vaccino Covid-19 a base di mRNA.

- Chiedere a Pfizer/Medema di condividere i loro dati sull'accumulo di mRNA a lungo termine negli esperimenti sugli animali e di pubblicarli.

Tre:"Il 77% degli eventi avversi cardiovascolari causati dal vaccino mRNA COVID di Pfizer si è verificato nelle donne e nelle persone di età inferiore ai 65 anni. Due minorenni hanno sofferto di eventi cardiaci".

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) ha prodotto una sconvolgente revisione della classe di organi del sistema cardiovascolare (SOC) dai dati nel documento Pfizer *5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6"*). (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-post marketing-experience.pdf) 1.403 pazienti, ovvero il 3,3% della popolazione totale dei pazienti, hanno segnalato eventi avversi cardiovascolari, che non includevano miocardite e pericardite. Questi report provenivano da 38 Paesi.

I punti salienti di questo rapporto includono:

- Il 50% degli eventi avversi cardiovascolari sono stati segnalati nel**prime 24 ore**post-iniezione.
- C'erano**136 decessi, pari a circa il 10% dei pazienti colpiti**.

- Del totale di 1.403 pazienti, 946, ovvero**Il 66% ha avuto gravi eventi avversi**.
- **Pfizer ha escluso la miocardite e la pericardite dalla categoria Cardiovascolare**e invece ha segnalato quegli eventi avversi nella categoria Immuno-Mediata/Autoimmune. Mentre la miocardite e la pericardite immunomediate possono verificarsi, sembra disonesto che quegli eventi avversi siano stati esclusi dalla categoria Cardiovascolare.

- **Un bambino e un adolescente**hanno sofferto di eventi avversi cardiovascolari, ma Pfizer non ha fornito alcun dettaglio su cosa sia successo loro. Questi bambini non sono stati inclusi nel Pediatric Report di Pfizer. Hanno avuto attacchi cardiaci? La Food and Drug Administration (FDA) è a conoscenza di questi casi?
- UN**popolazione molto più giovane**, di età compresa tra 18 e 64 anni, costituivano la maggior parte dei casi di eventi avversi in questa categoria (77%). Le malattie cardiovascolari sono in genere un segno distintivo dell'età. Perché c'erano così tanti effetti collaterali cardiovascolari negli adulti più giovani?
- Eventi avversi cardiovascolari**si è verificato più di tre volte più spesso nelle donne**—1.076**(Il 77%) erano donne,**291 (21%) erano maschi e 36 (2,5%) non sono stati segnalati.

È importante notare che gli eventi avversi nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per*solo un periodo di 90 giorni*a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

Si prega di leggere il rapporto in questione del Post-Marketing Group (Team 1) sotto.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 5:

Cardiovascular System Organ Class (SOC) Review of 5.3.6

SOURCE:
https://www.pmda.go.jp/files/000246162.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

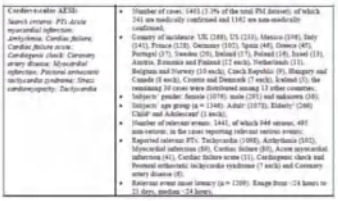
SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

Post Marketing Team

19Jan23



CONFIDENTIAL
Page 16

FDA-CBER-2021-5683-0000063

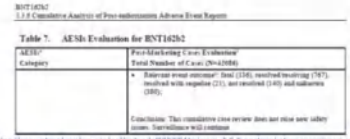


Table 7: AESIs Evaluation for BNT162b2

https://www.pmda.go.jp/files/000246162.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **Cardiovascular adverse events reports were received from 38 countries.**
- **In the cardiovascular category there were 1,403 patients, or 3.3% of the total patients reporting adverse events.**

The Cardiovascular AESI cases were a composite of searches made for heart failure, including shock (98 AEs), coronary artery disease including heart attacks (136 AEs) and disturbances of the heart rhythm under various specific diagnoses (1,200 AEs.) An additional syndrome of rapid heartbeat and low blood pressure when standing, termed postural orthostatic tachycardia syndrome (POTS), (7 AEs) was included in the search criteria.

The time from vaccination to the adverse event extended from one day to 21 days, though **half were reported within the first 24 hours**. Of the 1,441 diagnosed conditions, **946 (66%) were classified as serious.**

There were 136 deaths (9.7%). The report lacks further definition of the characteristics of the patients who died within this narrow window of time after vaccination. 767 conditions **(53%) were classified as resolved or resolving though there is no further information on the ultimate outcomes.** 21 (1.5%) resolved with ongoing consequences, 140 **(9.7%) were not resolved**, and 380 **(26%) had unknown outcome status.**

Tachycardia (rapid heartbeat) includes numerous specific fast heart rate syndromes that vary from normal (exercise-related) to deadly (ventricular tachycardia, fibrillation). **Arrhythmia** refers to any irregularity in the heartbeat. Again, this can range from a normal variation in the heart rate with breathing to a life-threatening problem. *It appears these arrhythmias are not related to myocarditis.*

A remarkable observation, from a medical point of view, is that a **number of diagnoses in the original search criteria seem to have been excluded**. Bradycardia (slow heartbeat), atrial fibrillation, atrial flutter, ventricular tachycardia, and ventricular fibrillation, among others, are not specifically listed. Specifics on which arrhythmias or tachycardias were serious or non-serious are not provided. **Yet Pfizer classifies 66% of the total AEs in this SOC as serious, which means many of the arrhythmias were serious.**

Is this general category of "arrhythmia" adequate in a search if only these limited conditions are specified? If these other diagnoses were not collected, the number of adverse events could be significantly higher.

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

DAILYCLOUT

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/section-5.3.6-postmarketing-experience.pdf

ABBREVIATIONS:

MAH : Marketing Authorization Holder – Any entity which holds a marketing authorization granted by the European Medicines Agency (EMA).

Our review of this SOC uncovered alarming numbers related to two important demographic categories: gender and age. The **greater than 3:1 ratio of female to male** occurrences is not explained nor is any comment made. 1,076 **(77%) were female,** 291 (21%) were male, and 36 (2.5%) were unreported. **Myocarditis** is excluded in this report, which is overwhelmingly male in prevalence.

Regarding age groups, while cardiovascular conditions are generally seen with advancing age, the majority of adverse event reports were in non-elderly adults. Of the 1,346 with reported age, 266 (19%) were elderly, **1078 (77%) were non-elderly adults**. This unusual prevalence in the younger population received no comment or explanation. There was also one child and one adolescent. In cardiac disease, the demographics are not necessarily the same for arrhythmias as opposed to coronary artery blockage. Pfizer does not supply ages for the different disease categories, which would be essential for meaningful interpretation of these data.

Another striking statistic in the data set is the **nearly 10% death rate** with a sizable number of symptomatic patients. *The death rate and number of serious adverse events does not include myocarditis and pericarditis.* Pfizer chose to report those under the SOC of Immune-Mediated/Autoimmune AESIs. Yet, consistent with every SOC reviewed by our team to date, Pfizer's conclusion is astonishing, considering the cardiovascular safety signals evident in their own data:

"This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue."

Given the emerging pattern of a dismissive approach to safety monitoring, clarity was needed to understand Pfizer's official position and commitment to the matter. Below is an excerpt found on page 6 of Pfizer's 5.3.6 document:

> **Due to the large numbers of spontaneous adverse event reports received** for the product, the MAH has prioritised the processing of serious cases, in order to meet **expedited regulatory reporting timelines** and ensure these reports are available for signal detection and evaluation activity. The increased volume of reports has not impacted case processing for serious reports, and compliance metrics continue to be monitored weekly with prompt action taken as needed to **maintain compliance with expedited reporting obligations**.

In fact, such **"expedited regulatory reporting timelines"** were a condition of the vaccine approval granted by the FDA in August 2021. It has been reported the critical deadline of December 31, 2022, was missed on a **post-vaccination heart inflammation study** which was mandated by the FDA related to emerging safety signals.
https://www.theepochtimes.com/health/deadline-passes-for-pfizer-to-submit-results-of-post-vaccination-heart-inflammation-study-to-us-regulators_4974856.html?utm_campaign=socialshare_email

More importantly, there is no indication the FDA has held Pfizer accountable to these FDA-mandated **"expedited reporting obligations."**

Post-Marketing Team's CONCLUSION:

INVESTIGATE Pfizer, FDA, and CDC.
RECALL this "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Quattro:"I neonati e i bambini sotto i 12 anni hanno ricevuto il vaccino Pfizer mRNA COVID sette mesi PRIMA dell'approvazione pediatrica. Il 71% dei casi di eventi avversi è stato classificato come grave".

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha prodotto una sconvolgente analisi dei dati pediatrici trovati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*"). (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf)

È importante notare 1) che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* i documenti sono stati segnalati a Pfizer solo per un periodo di 90 giorni a partire dal 1° dicembre 2020, data del lancio pubblico nel Regno Unito del prodotto sperimentale "vaccino" mRNA COVID-19 di Pfizer e 2)**nessuna dose pediatrica del prodotto Pfizer è stata approvata per l'uso durante quel lasso di tempo**.

Quale/i dose/i del "vaccino" mRNA della Pfizer è stata somministrata a questi bambini, dal momento che non esisteva una dose approvata?

I punti importanti di questo rapporto includono:

- **Un bambino di sette anni ha avuto un ictus**.
- **Un bambino e un neonato hanno sofferto di paralisi facciale**.
- **Un neonato ha avuto un evento avverso renale, ovvero danno o insufficienza renale**.
- Dei 34 casi di eventi avversi,**24 (71%) sono stati classificati come gravi**.

- **Sono stati colpiti prevalentemente pazienti di sesso femminile**—almeno 25 pazienti su 34 (73,5%).
- Tabella 6 relazioni**34 casi di utilizzo in soggetti pediatrici**. Tuttavia, **Sono stati esclusi altri 28 casi**perché dettagli come altezza e peso "non erano coerenti con i soggetti pediatrici".
- Le età variavano da**da due mesi a nove anni**, con**mediana 4,0 anni**, il che significa**metà dei bambini aveva meno di quattro anni**.

- Sono stati segnalati 132 eventi avversi nei 34 bambini, vale a dire,**una media di 3,88 AE per bambino**.

Incredibilmente, Pfizer ha concluso:

> ***Non sono state identificate nuove informazioni significative sulla sicurezza sulla base di una revisione di questi casi rispetto alla popolazione non pediatrica***.

Vi invitiamo a leggere il preoccupante rapporto del Post-Marketing Group (Team 1) riportato di seguito.

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 6:

Review of 5.3.6 - Use in Pediatric Individuals < 12 years of age

Infants and children under 12 were injected with the Pfizer "vaccine" seven months before the product was approved for children.

The 5.3.6 document was compiled by Pfizer for the purpose of reporting adverse events to the FDA. The reporting period was during the first 90 days, starting December 1, 2020, after the COVID-19 "vaccine" rollout to the public. This experimental product was not approved for use in the < 12 years of age group at that time.

Who was responsible for administering this unapproved product to children? Did these children receive a full or a partial adult dose? Who decided how much to inject? Were the AEs in these children monitored long term? Were the results of final outcomes of this inappropriate administration utilized when the approval for this age group was considered? These questions are not answered in the 5.3.6 document.

In Pfizer's 5.3.6 document, Tables 3, 4, 5 and 6 present a summary of information the FDA requested from the Pfizer Pharmacovigilance Plan: *"Please include a cumulative analysis of the Important Identified Risks, Important Potential Risks, and Areas of Important Missing Information identified in your Pharmacovigilance Plan, …"*

In response, Pfizer identified three categories of Safety Concerns in Table 3:

Table 3. Safety concerns

Important identified risks	Anaphylaxis
Important potential risks	Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), Including Vaccine-associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)
Missing information	Use in Pregnancy and Lactation Use in Paediatric Individuals <12 Years of Age Vaccine Effectiveness

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Table 6. Description of Missing Information

Topic	Description
Missing Information	Post Authorization Cases Evaluation (cumulative to 28 Feb 2021) Total Number of Cases in the Reporting Period (N=42486)
	• In 4 cases (3 non-serious, 1 serious) Suppressed lactation occurred in a breast feeding women with the following co-reported events: Pyrexia (2), Pareso, Headache, Chills, Vomiting, Pain in extremity, Arthralgia, Breast pain, Sore pain, Nausea, Migraine, Myalgia, Fatigue and Breast milk discolouration (1 each). Conclusion: There were no safety signals that emerged from the review of these cases of use in pregnancy and while breast feeding
Use in Paediatric Individuals <12 Years of Age	Paediatric individuals <17 years of age • Number of cases: 197 (0.5% of the total PSI dataset), indicative of administration in paediatric subjects <12 years of age. • Country of incidence: UK (29), US (3), Germany and Andorra (1 each). • Cases Seriousness: Serious (24), Non-Serious (10). • Gender: Females (19), Males (5), Unknown (5) • Age (n=34) ranged from 7 months to 5 years, mean = 1.7 years, median = 4.0. • Case outcome: resolved/resolving (16), not resolved (11), and unknown (5). • Of the 132 reported events, those reported more than once were as follows: Product administered to patient of inappropriate age (77, see Medication Error), Off label use (11), Pyrexia (4), Product use issue (2), Fatigue, Headache and Nausea (1 each), Vaccination into vein (1), Abdominal pain upper, CSF/Q-IN-1 kind paralysis, Lymphadenopathy, Malaise, Pruritus and Swelling (7 each). Conclusion: No new significant safety information was identified based on a review of these cases compared with the non-pediatric population.

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

The Pfizer COVID-19 "vaccine" was not approved for use in this age group until October 2021, when the FDA granted EUA authorization for (only) children aged 5 through 11 years. In Table 6, titled "Safety Concerns," the <12 age group appears under the "Missing Information" category.

Table 6 reports 34 cases of use in pediatric individuals. 28 additional cases were excluded because details such as height and weight were "not consistent with pediatric subjects." Pfizer did not supply further details of their pediatric parameters. Country of origin was predominantly UK (29), with an additional three from the U.S. and one each from Germany and Andorra.

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:
"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

ABBREVIATIONS:
5.3.6 : Pfizer source document
SOC : System Organ Class
AE : Adverse Event
AESI : Adverse Event of Special Interest
EUA : Emergency Use Authorization by FDA
PM : Post-Marketing
BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine
SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

28Jan23

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/report_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Ages ranged from two months to nine years, with median 4.0 years. This means **half the children were under four years of age**. No latency period is reported, so it is unknown how close to the injection the symptoms appeared. Why was this omitted? Time from injection to onset of adverse event is typically reported in the 5.3.6 System Organ Class (SOC) category data in Table 7.

Gender followed the same pattern seen with other reports: 25 in females, seven in males, and two unknown. **The female-predominant pattern is startling and persists in the adolescents and adults of the Table 7 SOC reports. Why are girls and women so susceptible to adverse events from this product?**

Of the 34 cases, **24 (71%) were classified as serious** and 10 as non-serious. Outcomes were listed as **16** "**resolved/resolving**," however no breakdown or follow-up information was provided to determine the ultimate conclusion to these very different categories. **Outcomes of 13 cases were "not resolved" and five were "unknown."**

Altogether, **132 adverse events were reported in these 34 children** who were improperly given an unapproved drug. Forty-three of these AEs pertained to inappropriate use. Other adverse events reported **more than once** were six pyrexia (fever), four fatigue, four headache, four nausea, three site pain, two upper abdominal pain, two COVID-19, **two facial paralysis (6% of the 34 children)**, two lymphadenopathy (swollen lymph nodes), two malaise, two pruritus (itching), and two swelling. In an additional 54 events, the medical condition was omitted, because each was only reported one time. One of the facial paralyses was a one-year-old who developed Bell's Palsy within 24 hours of the vaccine, which had not resolved by the time 5.3.6 was released to the FDA.

The children in Table 6 appear to be scattered about in Table 7 under the various SOCs. **One child, a seven-year-old from the UK, had a stroke** (reported in a footnote in Table 7). No child stroke is reported in Table 6. Is this child one of the 54 single adverse events not specifically identified? If that is the case, stroke would have occurred in 3% of the 34 children.

One infant appears in Table 7 under the Renal SOC report. The renal diagnoses were either acute kidney injury or renal failure. If this infant was one of the 34, which appears to be the case, then **acute kidney injury or renal failure** would have occurred in 3% of the pediatric group. **Is this the reason only adverse events reported *more than once* were listed with a specific diagnosis?**

Pfizer states: "**No new significant safety information was identified based on a review of these cases compared with the non-paediatric population.**"

As of the date of this Team report, Pfizer's experimental product, the COVID-19 "vaccine," has been approved in children and infants as young as six months old. The advisory boards of both the FDA (VRBPAC) and the CDC (ACIP) voted unanimously to approve each age group. The public has the right to know what data were presented to the FDA officials and advisory board members as proof of the safety of this injection for children.

Post-Marketing Team's CONCLUSION:

DEMAND: All Pfizer/FDA PEDIATRIC documents.
RECALL: Pfizer's mRNA COVID "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

Cinque:“Le autopsie rivelano le atrocità mediche delle terapie genetiche utilizzate contro un virus respiratorio”

— Dott. Robert W. Chandler, MBA; Dott. Michael Palmer

Riepilogo

Il dottor Arne Burkhardt è uno degli otto patologi, medici e scienziati internazionali a cui è stato chiesto di eseguire una seconda autopsia, su richiesta di amici e familiari del defunto, che non erano soddisfatti dei risultati della prima autopsia.

Sono state valutate trenta autopsie e tre biopsie; 15 casi con istopatologia di routine (Fase 1), tre con metodi avanzati (Fase 2) e alcuni dei restanti 15 sono inclusi come casi illustrativi.

Il gruppo del Passaggio 1 era composto da otto donne e sette uomini di età compresa tra 28 e 95 anni (media 69).

Il decesso si è verificato da sette a 180 giorni dopo la prima o la seconda terapia genica mediata da Spike (SMGT), con COMIRNATY in otto, Moderna in due, AstraZeneca in due, Janssen in uno e Sconosciuto in due.

In 17 casi il luogo del decesso era noto:

- Nove non ospedalieri: cinque a casa, uno per strada, uno in macchina, uno al lavoro, uno in una struttura di assistenza agli anziani
- Otto ospedali: quattro in terapia intensiva, quattro sono morti dopo essere stati in ospedale per meno di due giorni

Sono state utilizzate colorazioni speciali per identificare le proteine Spike e Nucleocapside, con la seguente differenza:

- COVID-19 (C-19) = + Spike + Nucleocapside.
- SMGT = + Spike—Nucleocapside.

Rapporto causale con SMGT: molto probabile in cinque casi, probabile in sette, poco chiaro in due e nessuna connessione in uno.

Le lesioni interessavano più organi, tra cui cervello, cuore, reni, fegato, polmoni, linfonodi, ghiandole salivari, pelle, milza, testicoli, tiroide e vasi sanguigni.

L'infiltrazione linfocitaria, presente in 14 casi su 20 (70%), era una caratteristica comune e coinvolgeva più organi. Il caso 19 aveva almeno cinque organi diversi coinvolti. I linfociti CD3+ erano dominanti.

In sette casi (35%) il sistema vascolare è stato colpito dall'infiltrazione linfocitaria, con conseguente desquamazione dell'endotelio, distruzione della parete vasale, emorragia e trombosi.

Il dott. Burkhardt ha descritto una condizione chiamata linfoma amok: accumulo di linfociti in organi e tessuti non linfatici che potrebbe evolvere in linfoma.

Sono stati identificati cinque casi di materiale estraneo sconosciuto nei vasi sanguigni. La spiegazione preferita per l'origine di questo materiale era costituita da nanoparticelle lipidiche aggregate (LNP).

Sono coinvolti molteplici processi patologici: apoptosi, coagulopatia, coagulazione/infarto, infiltrazione/formazione di massa, infiammazione, lisi, necrosi e neoplasia.

Röltgen, et al. (https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092–8674(22)0007 6–9) hanno scoperto che il COVID-19 ha impoverito i centri germinali linfatici (LGC) mentre gli SMGT li hanno stimolati, suggerendo una possibile origine dei linfociti CD3+ “cacciatori/killer” che sono attratti da determinati tessuti, in particolare il sistema vascolare.

Si raccomanda un programma esteso di autopsie dopo SMGT per comprendere meglio le azioni degli SMGT e per aiutare a formulare nuovi trattamenti per la costellazione di patologie associate a tali farmaci.

Conclusioni del Gruppo Burkhardt

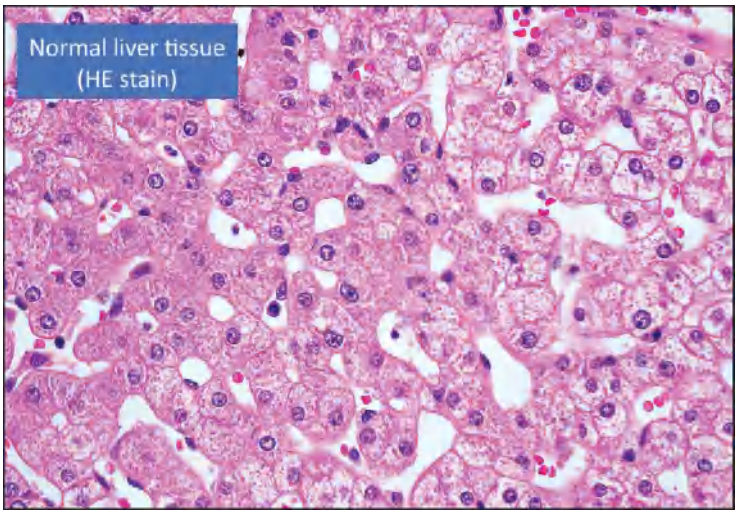
1. **Le analisi istopatologiche mostrano chiare prove di patologie autoimmuni indotte dal vaccino in molteplici organi.**

2. **È prevedibile che la miriade di eventi avversi derivanti da tali processi di auto-attacco si verifichino molto frequentemente in tutti gli individui, in particolare dopo le iniezioni di richiamo.**
3. **Non c'è dubbio che l'iniezione di vaccini anti-COVID-19 basati sui geni espone la vita a rischi di malattia e morte.**
4. **Notiamo che tra questi casi sono rappresentati sia i vaccini a mRNA che quelli basati su vettori, così come tutti e quattro i principali produttori.**

Istopatologia

Questo rapporto è il primo di una serie in cui i danni derivanti dalle terapie con acido ribonucleico messaggero (mRNA) a nanoparticelle lipidiche (LNP) e altri prodotti mediati da Spike saranno esaminati dal punto di vista del patologo, un medico che studia campioni ottenuti dalla rimozione di tessuto da persone viventi, resezione in massa o biopsia, o dopo la morte. Tali esami stabiliscono o confermano una diagnosi e forniscono una base per determinare la causalità della massa tissutale o la causa della morte. L'istopatologia si riferisce allo studio dei tessuti anomali.

I tessuti vengono esaminati mediante un'attenta ispezione dei campioni a occhio nudo seguita da un esame al microscopio ottico che impiega una varietà di coloranti diversi per evidenziare caratteristiche importanti di cellule, tessuti e organi. Un colorante comunemente utilizzato è l'ematossilina ed eosina, H & E in breve, che colora i nuclei di blu, il citoplasma di rosa o rosso, le fibre di collagene di rosa e i muscoli di rosso.



Molte delle microfotografie in questo e nei successivi articoli sono state colorate con H&E. I patologi mostrano le sezioni preparate con H&E insieme all'ingrandimento utilizzato, ad esempio ingrandimento 40 volte (40X) o 100 volte (100X).

Colorazioni immunoistochimiche per COVID-19 e Spike-Terapia mediata

Le colorazioni speciali sono essenziali per l'identificazione di una certa istopatologia, come i casi che coinvolgono terapie mediate da Spike. Questi esami richiedono colorazioni speciali come delineato dal Dott. Arne Burkhardt i cui campioni e appunti delle lezioni saranno oggetto di questo primo rapporto di una serie.

Di seguito il dott. Burkhardt illustra le tecniche di colorazione immunoistochimica necessarie per diagnosticare in modo differenziale i danni alle cellule/tessuti/organi causati da COVID-19, SARS-CoV-2 o altro, nonché specifici tipi di cellule di interesse come i linfociti T e i monociti:

Immunoistochimica per rilevare il picco indotto dal vaccino Espressione proteica

Prof. Dott. A. Burkhardt

(https://doctors4covidethics.org/notes-and-recommendations-for-conductin-g-post-mortem-examination-autopsy-of-persons-deceased-in-connection-wi

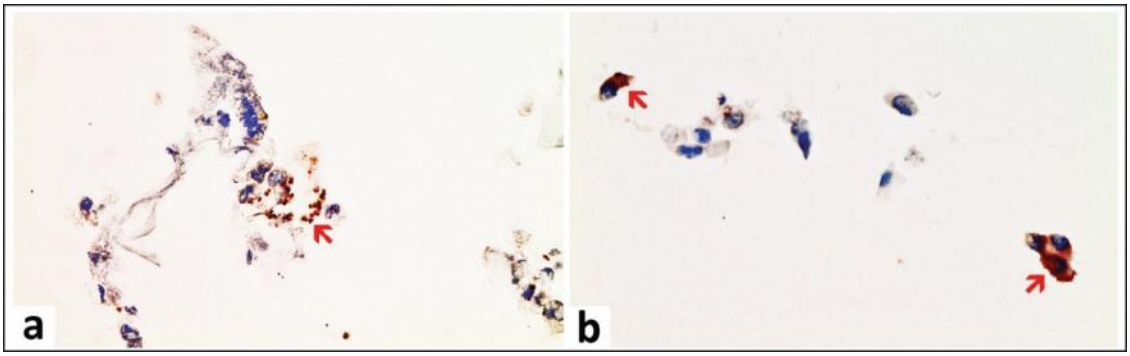
th-vaccinazione-covid/)

- Utilizzare anticorpi anti-SARS-COV-2 spike protein/S1 per testare la presenza di spike protein nei campioni di tessuto. Includere sempre campioni di tessuto di miocardio e milza.
- Se viene rilevata la proteina spike, utilizzare l'anticorpo anti-nucleocapside per esaminare l'espressione del nucleocapside SARS-COV-2: la presenza del nucleocapside indica un'infezione virale "dirompente", l'assenza del nucleocapside supporta l'espressione della proteina spike indotta dal vaccino.
- Eseguire controlli positivi e negativi utilizzando colture cellulari transfettate con vaccino e non transfettate.

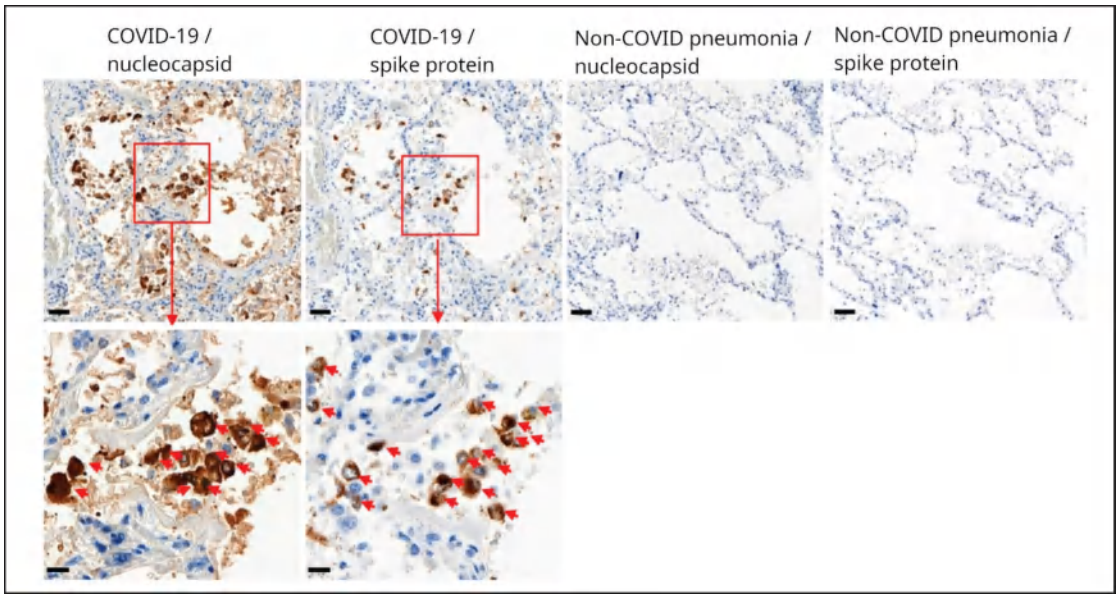
Colorazione differenziale per identificare le cellule CD3 e CD68 e per distinguere il COVID-19 dai farmaci che inducono spike

COVID-19 = Macchia di Spike**+**Colorazione del nucleocapside + LNP/

mRNA = Colorazione spike**+**Colorazione del nucleocapside -:



- Punta, freccia rossa. b. Nucleocapside, freccia rossa.

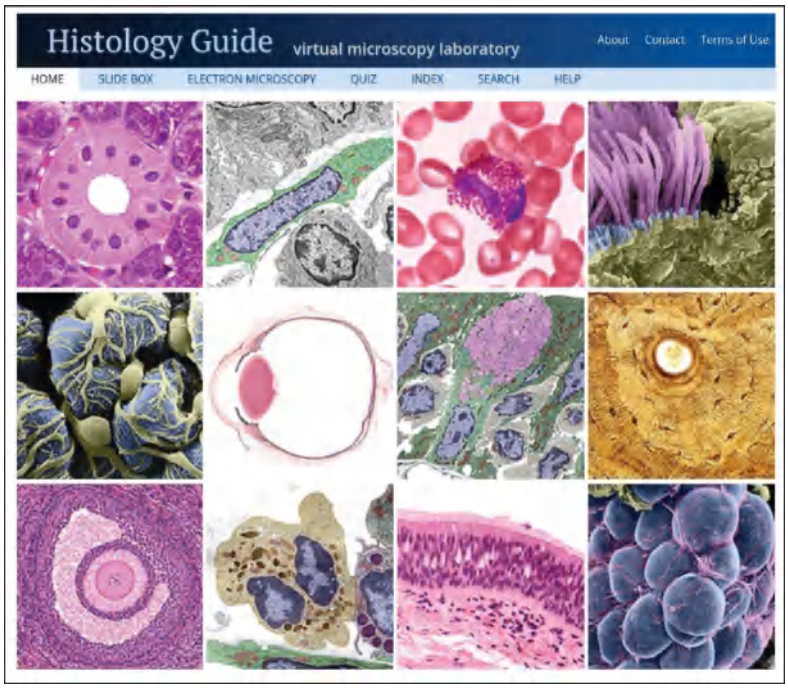


(https://www.prosci-inc.com)

Senza queste colorazioni speciali e senza una ricerca esaustiva dei campioni, nessuna autopsia può essere considerata completa.

Internet è un'eccellente fonte di esempi di cellule, tessuti e organi sia normali che patologici.

Una guida utile da avere a disposizione quando si guardano le fotomicrografie da seguire è la Guida all'istologia disponibile all'indirizzo:https://histologyguide.com/.



Questo strumento Internet può essere utilizzato per esaminare l'istologia normale e confrontarla con l'istopatologia visualizzata nelle diapositive del Dott. Burkhardt, integrate con la trascrizione della sua lezione del 5 febbraio 2022.

Studio autoptico-istologico su vaccinazione associata Complicazioni e decessi

(*La presentazione del dott. Burkhardt è stata riprodotta qui ed è stata integrata con il testo derivato da note compilate dalla trascrizione del riconoscimento vocale con modifiche limitate per una migliore leggibilità, senza alcuna intenzione di rendere sostanziale cambiamenti.*)

Conferenza sulla comprensione della causalità dei vaccini - 5 febbraio 2022

Consiglio mondiale per la salute

Dott. Arne Burkhardt

Patologo

Reutlingen, Germania

Il dott. Arne Burkhardt, nato nel 1944 in Germania, è un patologo con oltre 40 anni di esperienza diagnostica e di insegnamento presso le Università di

Amburgo, Berna e Tubinga. È autore di oltre 150 pubblicazioni originali su riviste internazionali, attualmente impegnato in studi autoptici su persone decedute dopo aver assunto il vaccino Covid.—**Shabhan Palesa Mohamed**

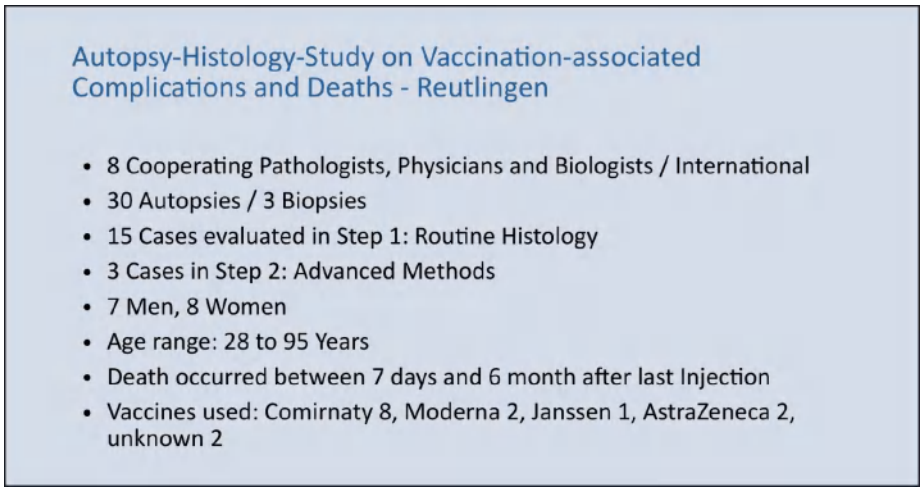
(https://worldcouncilforhealth.org/multimedia/uvc-arne-burkhardt/)

Dott. Burkhardt: Penso che sia molto, molto importante avere una comunicazione internazionale su questo argomento, perché l'anno scorso a maggio, aprile, mi sono confrontato con alcuni parenti di persone morte dopo la vaccinazione. E ho cercato di stabilire un registro nazionale di queste persone che morivano.

E ho provato a far fare delle autopsie a queste persone, ma le associazioni nazionali di patologia qui non hanno risposto a questa richiesta da solo. Quindi, quando i parenti hanno continuato a chiedermi: "Dove posso trovare una soluzione a questo problema?" alla fine ho detto: "Posso esaminare queste sonde di organi che sono state prelevate durante l'autopsia e possiamo provare a far inviare altri patologi".

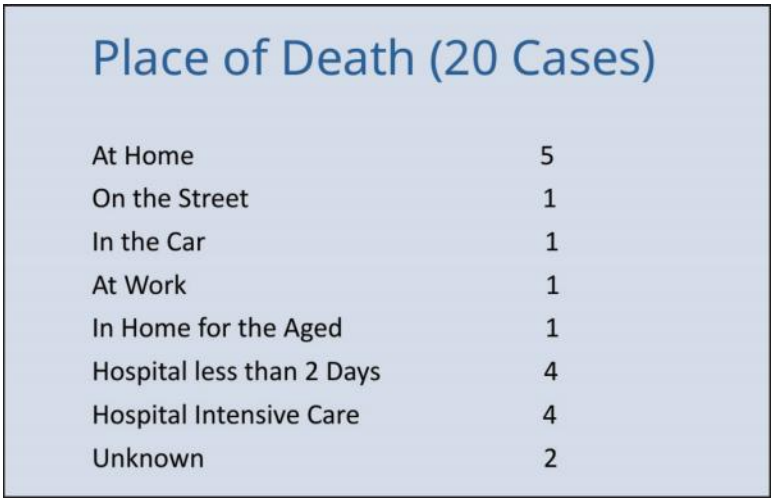
Questi sono i dati più rilevanti del nostro studio. Abbiamo**otto patologi, medici, biologi che hanno collaborato;**e sono

a livello internazionale dalla Germania e da altri paesi europei, e anche alcuni da fuori Europa.

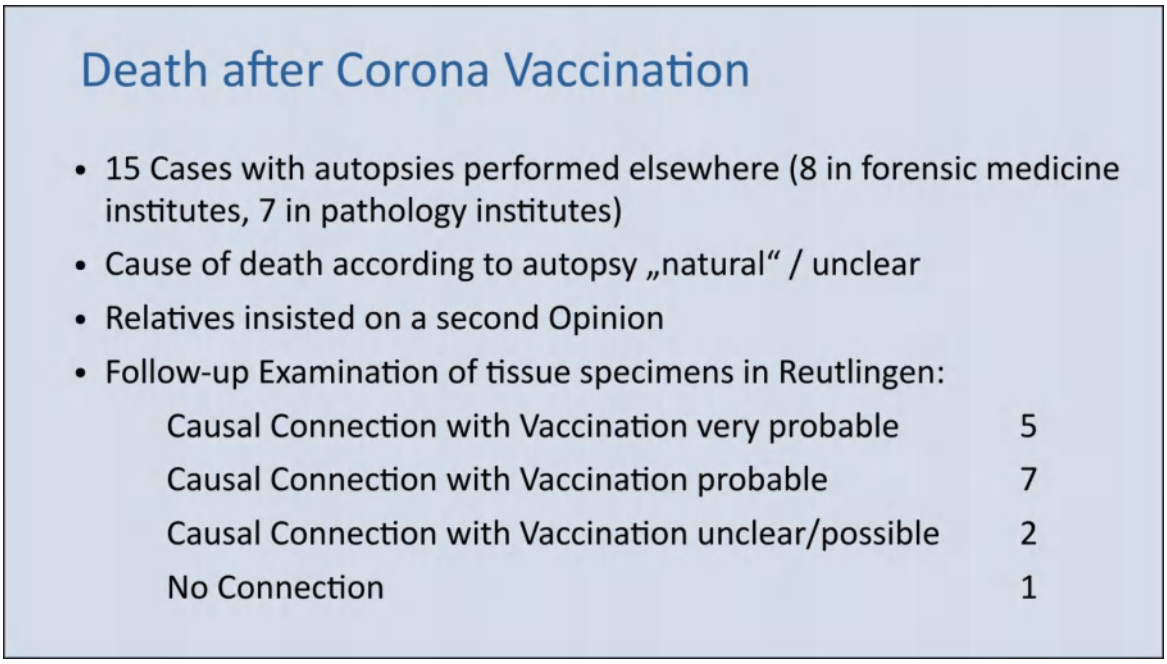


Quindi, per ora abbiamo 30 autopsie e tre biopsie da persone vaccinate. Quindici casi sono stati valutati nella fase uno che ha raggiunto la Routine Histology. Tre casi sono nella fase due, Advanced Methods. Spiegherò cosa intendo con questo.

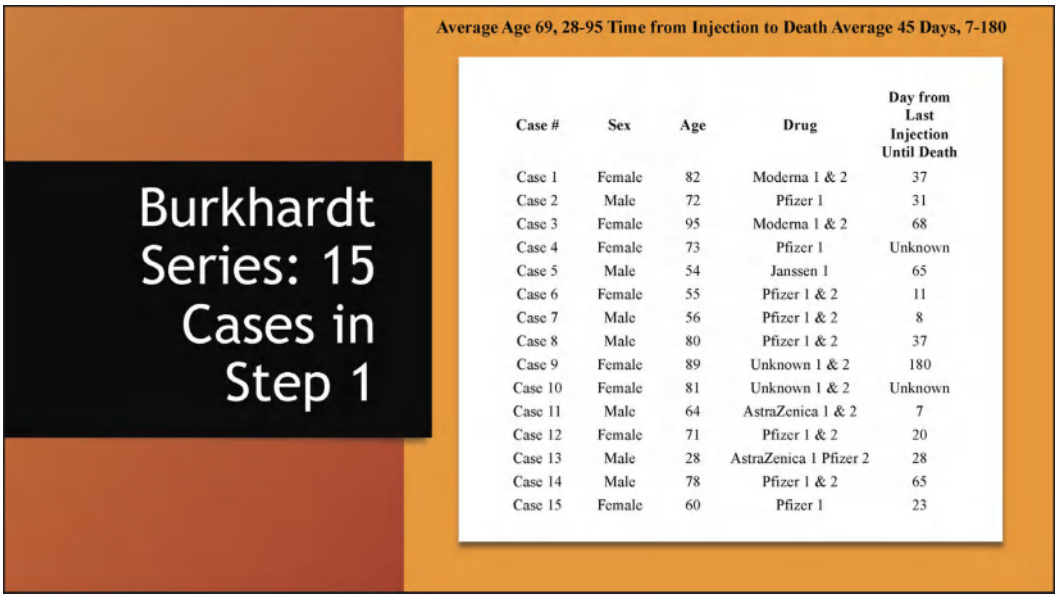
E, giusto per darvi un'idea approssimativa, si tratta di sette uomini, otto donne, di età compresa tra 28 e 95 anni, deceduti entro sette giorni e sei mesi dall'ultima iniezione e vaccinazione, le vaccinazioni tipiche utilizzate in Germania.



Quindi, un fatto importante è che la maggior parte di queste persone che abbiamo esaminato non sono morte in ospedale, ma a casa, per strada, in macchina. E questo è molto importante, perché, in questi casi, possiamo escludere che ci sia interferenza con misure terapeutiche come la respirazione artificiale e cose del genere. Quindi, solo quattro erano in terapia intensiva prima di morire.

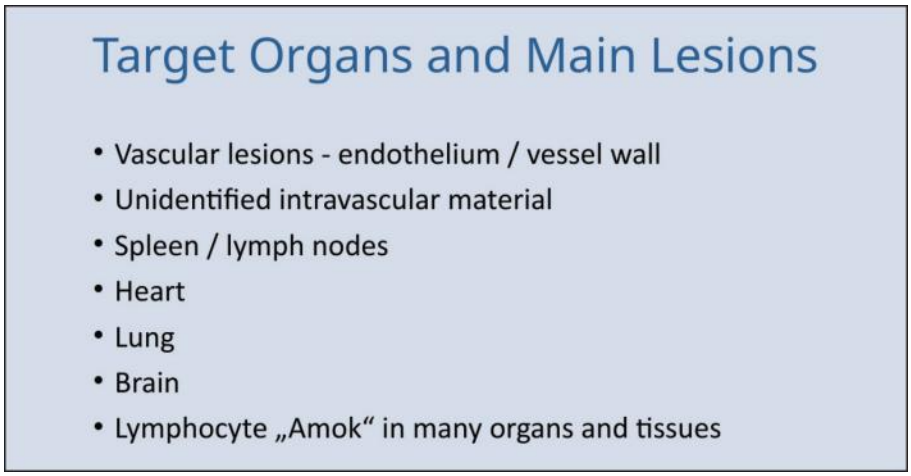


Noi avevamo**15 casi**con autopsia altrove che abbiamo esaminato nel primo passaggio. E tutti questi 15 casi sono stati classificati dal patologo delle persone mediche legali che hanno eseguito l'autopsia come**naturale e poco chiaro**. E i parenti hanno insistito per un secondo parere. E noi, a Reutlingen, nel nostro gruppo, abbiamo esaminato i campioni degli organi che erano stati prelevati.



Il nostro follow-up ha dato**correlazione molto probabile con la vaccinazione in cinque casi**,**probabile in sette, poco chiaro/possibile in due,**E**nessuna connessione** con solo i cambiamenti minimi che abbiamo visto in**un caso.**

Quindi, quali erano gli organi in cui abbiamo visto lesioni? Gli organi bersaglio e le lesioni principali nel suo (sic) spazio, lesioni vascolari. Non solo ai piccoli vasi, l'endotelio, ma anche alle grandi pareti dei vasi, ai componenti muscolari ed elastici delle pareti.



1. In cinque casi,**abbiamo trovato materiale intervascolare non identificato che potrebbe derivare dal materiale vaccinale.**Poi
2. Milza e

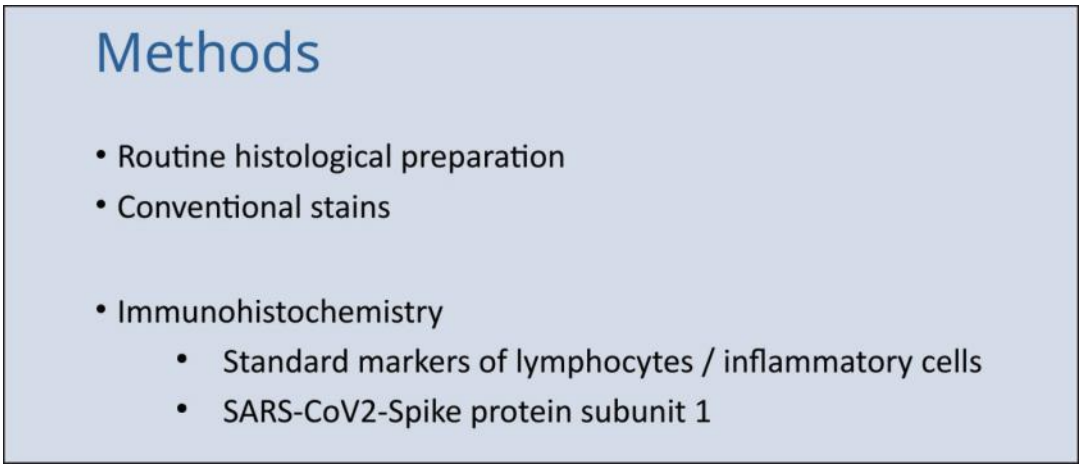
3. I linfonodi presentavano alterazioni.

4. Cuore,

5. Polmone,

6. Il cervello e, infine, un fenomeno che chiamiamo

7.**Linfociti impazziti**Ciò significa che**abbiamo trovato applicazioni e infiltrazioni nodulari nei tessuti linfatici e negli organi e tessuti non linfatici.**



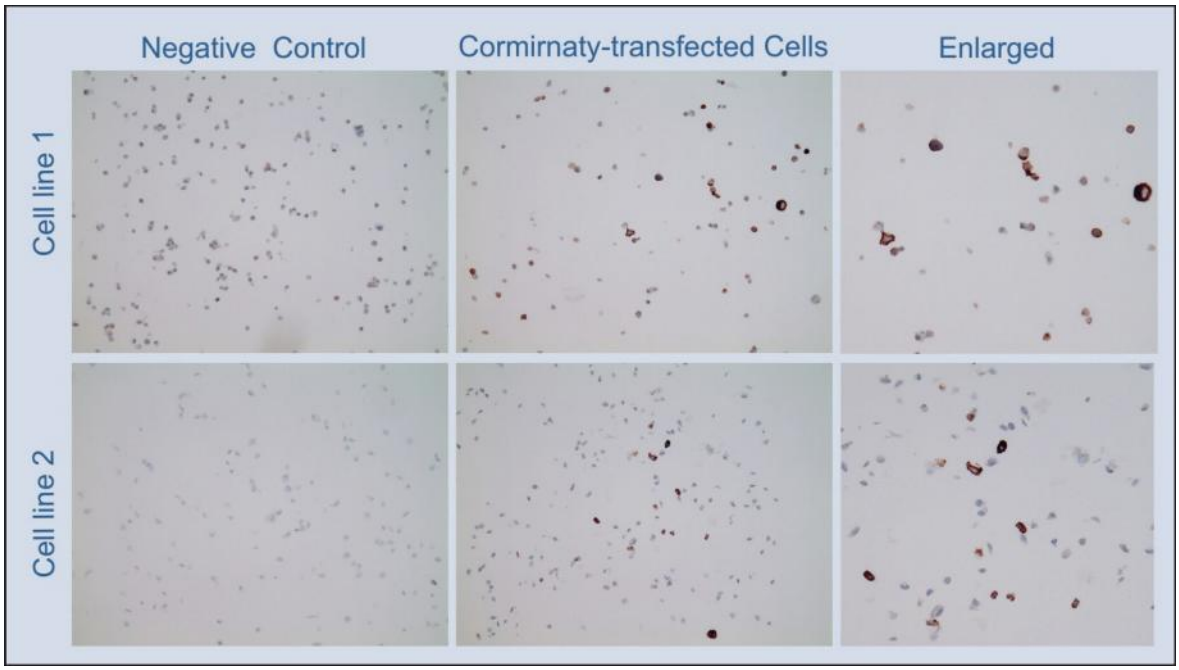
Quindi, quali sono i nostri metodi?

1. Innanzitutto, preparazione istologica di routine con colorazione convenzionale, e poi

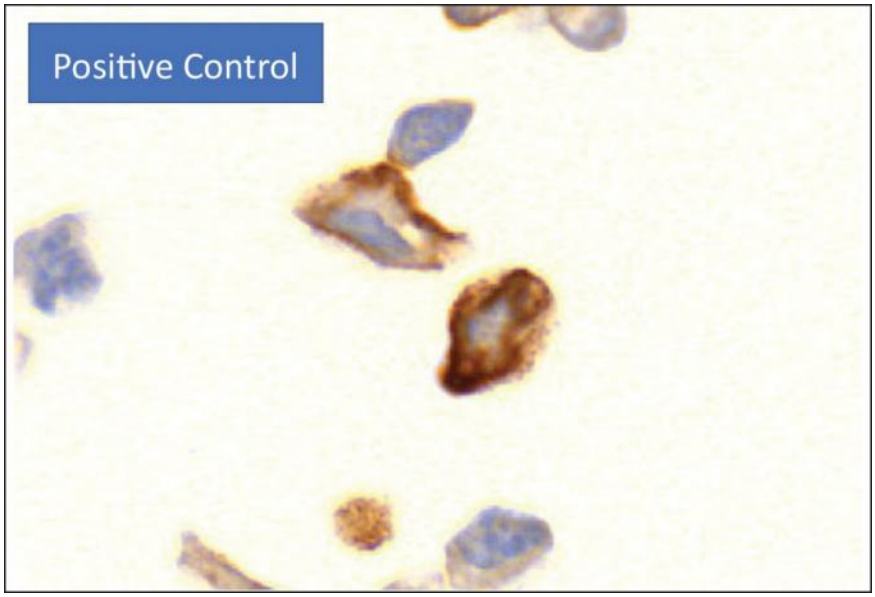
2. Immunoistochimica: primi marcatori standard per linfociti/cellule infiammatorie.

3. Ma soprattutto questo è uno degli obiettivi anche di questo studio,**cerchiamo di dimostrare la presenza della proteina Spike negli organi e nei tessuti che sono stati danneggiati.**

E prima di tutto, naturalmente, esaminiamo il**specificità del nostro anticorpo per una proteina Spike**, e qui un ingrandimento maggiore. Quindi, sembra avere una specificità molto elevata per questa proteina Spike. E lo abbiamo fatto in colture cellulari.



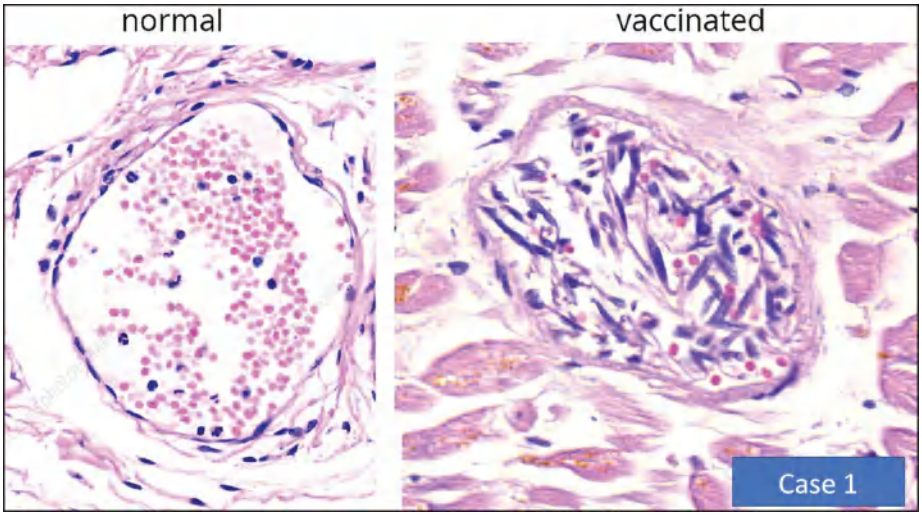
E qui potete vedere il controllo netto negativo e il controllo positivo.



E vi mostrerò solo alcuni esempi dei danni ai tessuti che ho elencato prima.

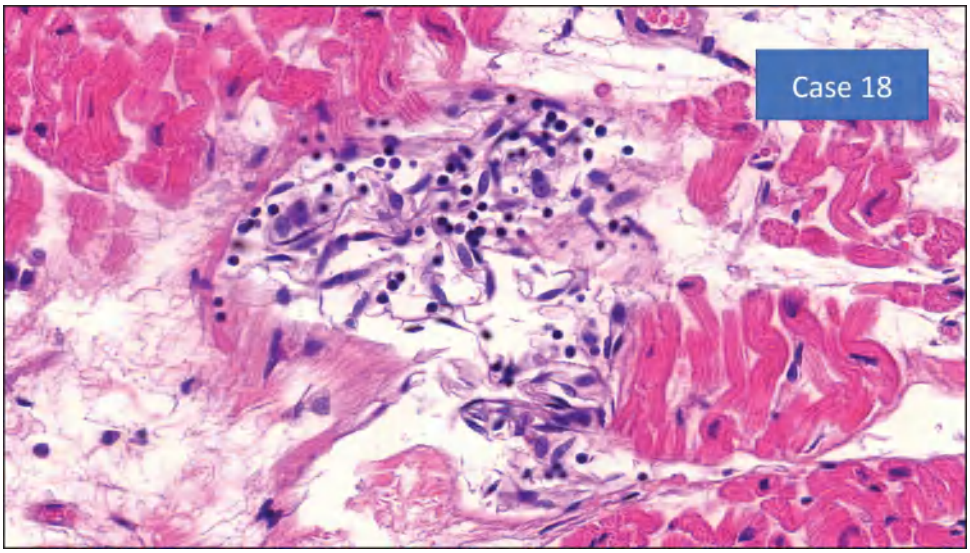
Vasi sanguigni, endovasculite, perivasculite e Vasculite

Quindi qui*(Sinistra)* si può vedere un vaso normale e piccolo, e si possono vedere l'endotelio che è come una carta da parati e i nuclei delle cellule fusiformi molto piccoli e allungati.

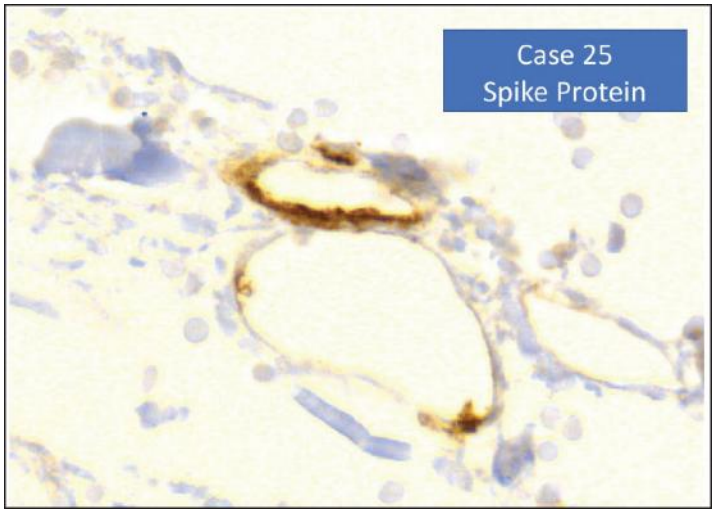


E qui*(Giusto)* in uno dei casi, puoi vedere che il

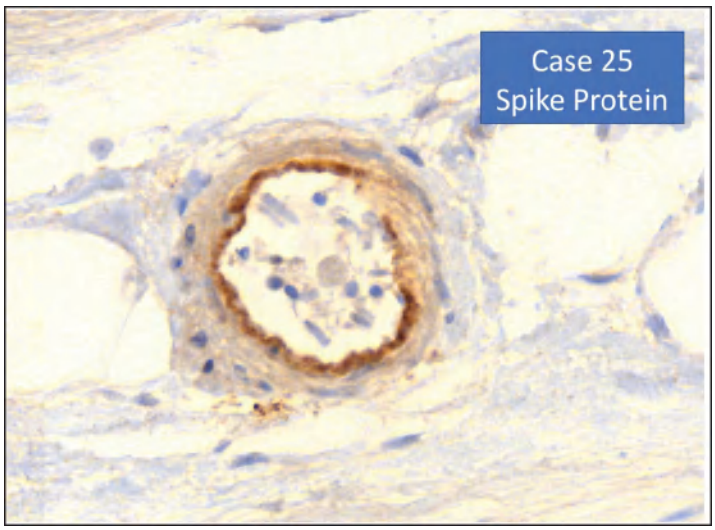
1. L'endotelio è nel lume. Ed è lì mescolato con
2. Linfociti ed eritrociti e il
3. I nuclei sono gonfi.



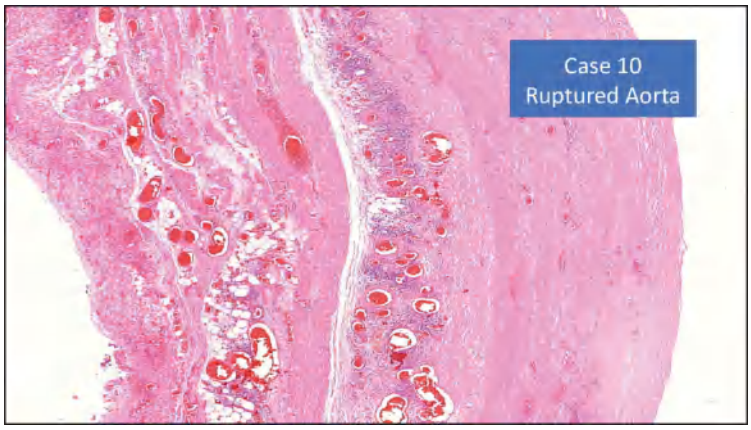
Quindi, in alcuni casi, i piccoli vasi vengono addirittura completamente distrutti da infiltrati infiammatori, per lo più linfociti. E questo mi dimostra che si tratta di una reazione intravitale e non di un fenomeno autolitico causato dalla degradazione dopo la morte.



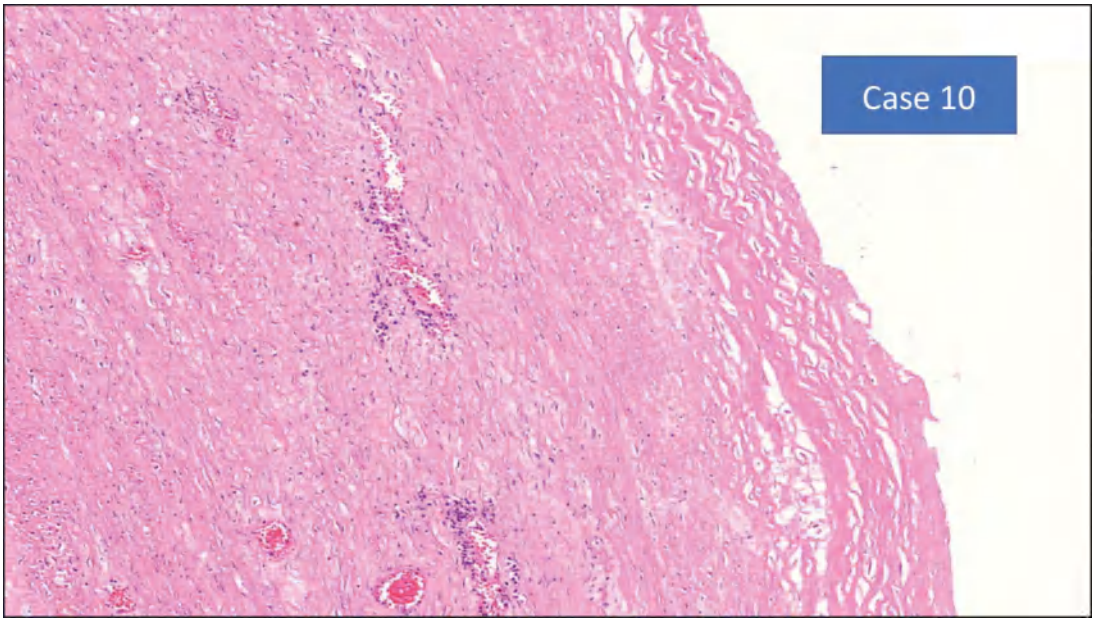
Quindi, in questi casi otteniamo la proteina Spike, l'immunoistochimica e vediamo, vedete qui un segno molto marcato e specifico dell'endotelio in questi pazienti.*Macchia color ruggine più estesa sulla parete più piccola del vaso.*



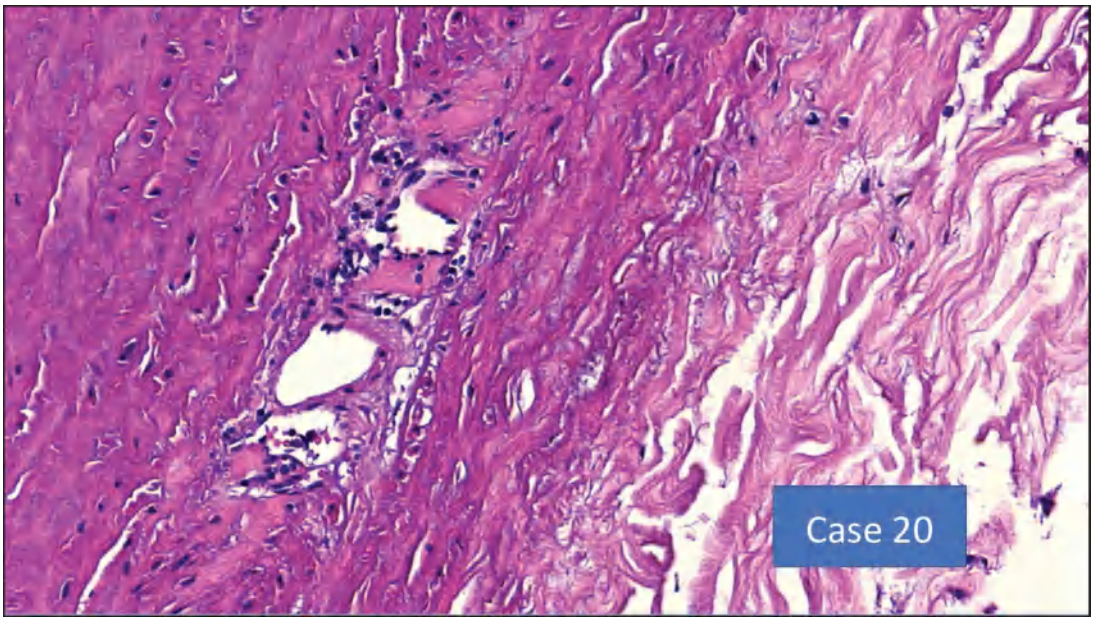
E non solo nei piccoli vasi, ma anche nelle arterie più piccole, lo si può vedere nella parte interna del vaso. E qui si possono vedere le cellule endoteliali decimate.



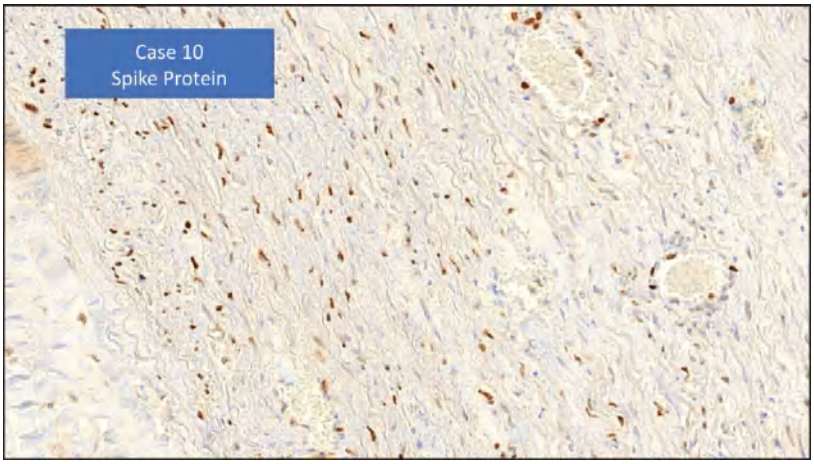
Quindi, come ho detto, non sono stati colpiti solo i vasi più piccoli, ma anche i **aorta**e le arterie più grandi e**due casi sono morti per la rottura di un'arteria**. E, in effetti, abbiamo trovato cambiamenti arteriosclerotici; ma, come vedete qui (Caso 10 Aorta Rottura), non sono molto pronunciati. Ma potete vedere cambiamenti infiammatori negli strati profondi di questa aorta, e potete anche vedere qualche disturbo della struttura del muscolo liscio e delle fibre elastiche.



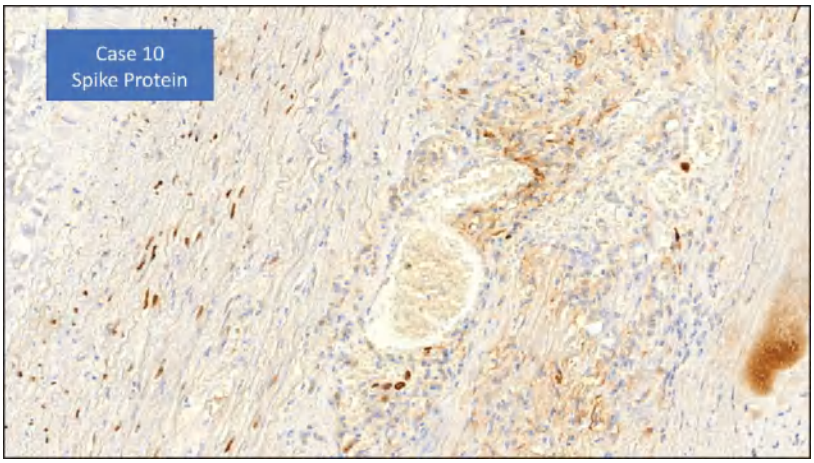
E se si ha un ingrandimento maggiore, si possono vedere queste piccole aree dove le fibre elastiche e i muscoli lisci vengono distrutti. E ancora, infiltrazione linfocitaria che dimostra che si è trattato di un processo intravitale.



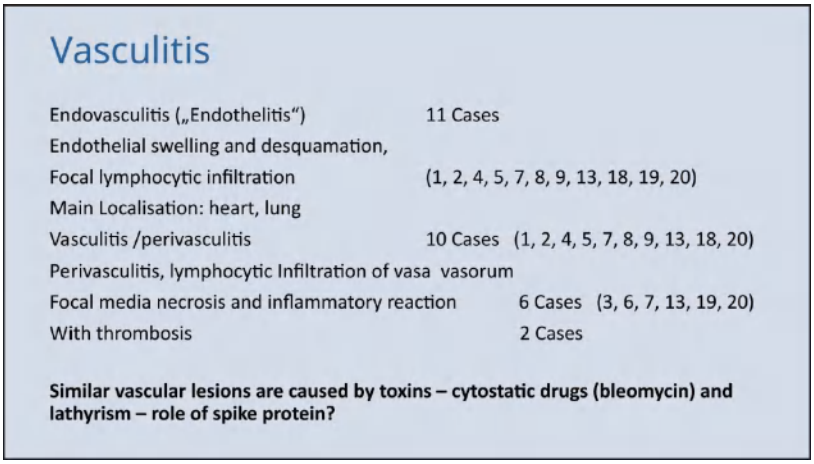
E qui un altro caso. L'abbiamo trovato in cinque casi, quindi non può essere una coincidenza.



E abbiamo fatto la proteina Spike*macchia*, e si riscontra una marcata esperimento positivo*(espressione)*della proteina Spike nei miofibroblasti della parete arteriosa. Questa è l'aorta.



E inoltre, nei vasa vasorum, si può osservare un'espressione molto forte della proteina Spike in queste aree. E questa, credo, è una scoperta molto importante.



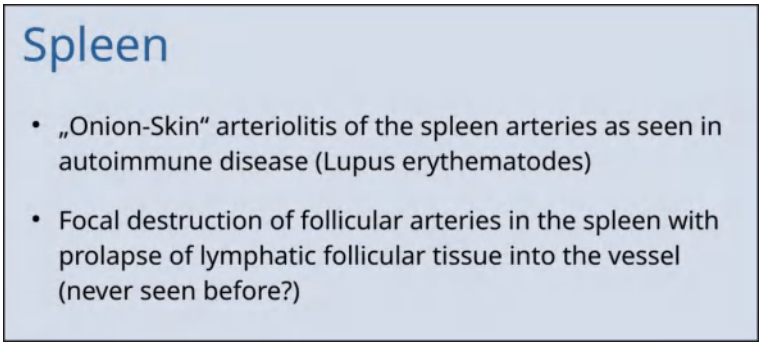
Quindi, quanto spesso abbiamo visto questa vasculite, questa endovasculite come alcuni la chiamano?

Esso

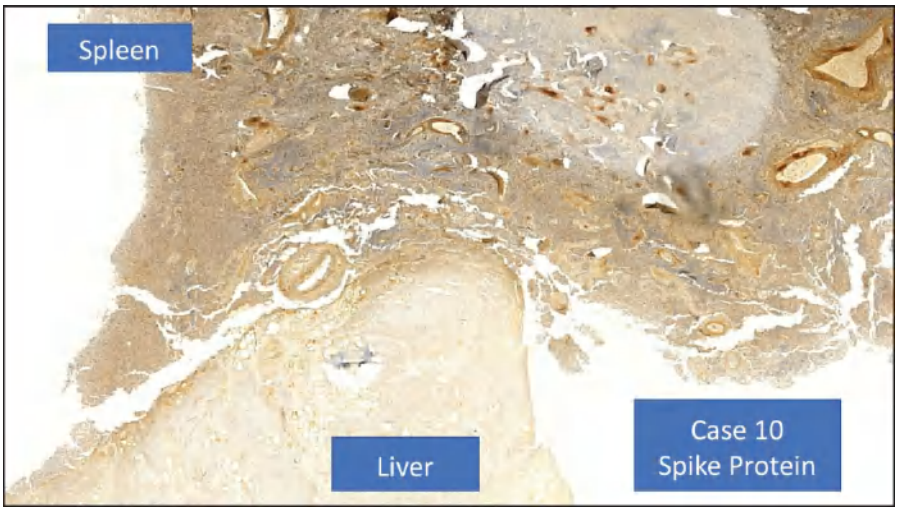
1. **Endoteliite, in 11 casi con infiltrazione linfocitaria focale,** Poi
2. **Vasculite perivasculite in 10 casi**,
3. **Media-necrosi focale in sei casi**, E
4. **Trombosi** causato in questa zona in **due casi**.

Milza e fegato

Quindi lesioni simili sono causate da tossine e farmaci, farmaci citostatici e in alcune intossicazioni alimentari come il latirismo. E così,**Anche in questo caso pensiamo che l'agente causale possa essere un elemento tossico, la proteina Spike.**



Ora un'altra, altre lesioni che abbiamo visto nella milza.

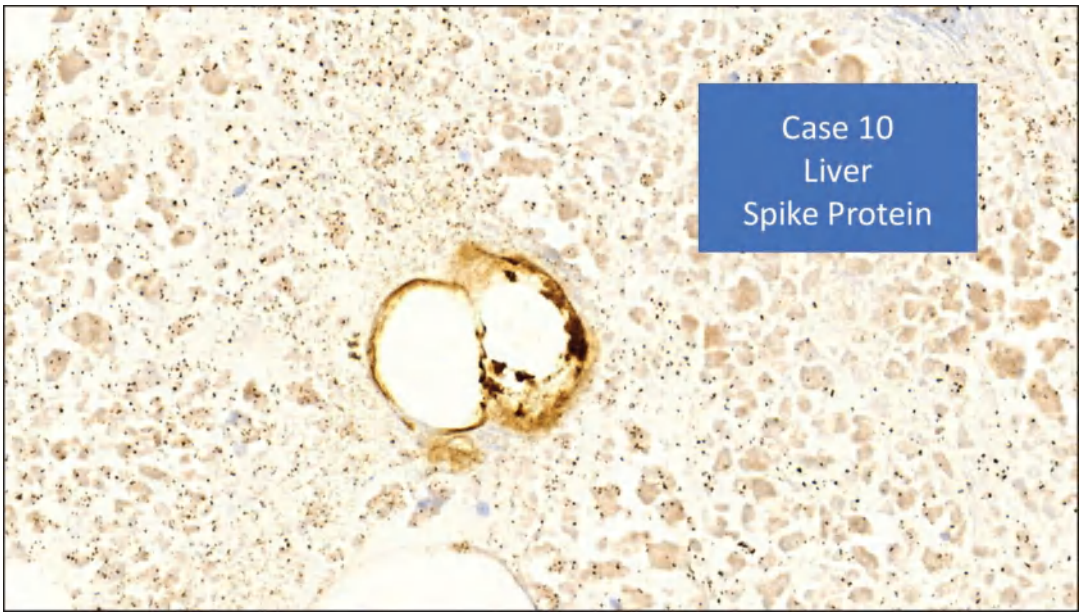


Inizialmente lo abbiamo trascurato; ma più abbiamo guardato, più lo abbiamo trovato. E questo è un fenomeno che è noto come**arterite a buccia di cipolla della milza,** che è**osservata in alcune malattie autoimmuni come il lupus eritematoso.** E, nel corso di queste arterioliti, abbiamo visto**distruzione focale delle arterie follicolari nella milza**E**prodotti dei follicoli linfatici**.

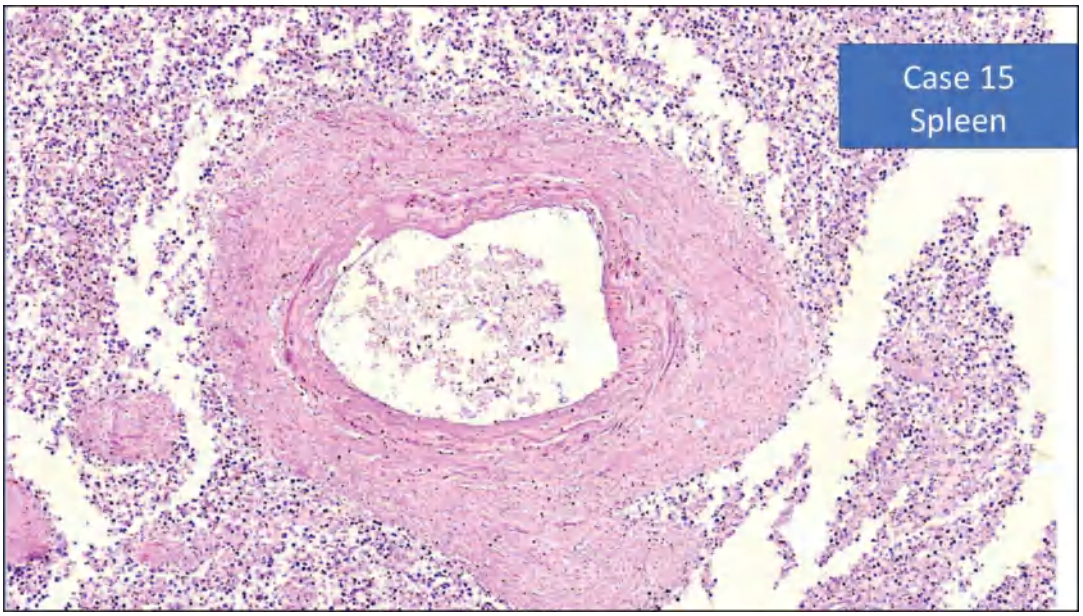
Ora, prima di tutto, questa immagine è una panoramica di due organi in un bacino di paraffina. Potete vedere qui il fegato e qui la milza. E quindi, entrambi gli organi hanno avuto la stessa preparazione, la stessa fissazione e tutto il resto.

Quindi, puoi vedere facilmente che il**il fegato è praticamente non reattivo**Puoi vedere**alcune piccole imbarcazioni*nell'endotelio sono*positivo, ma il fegato stesso è negativo**.

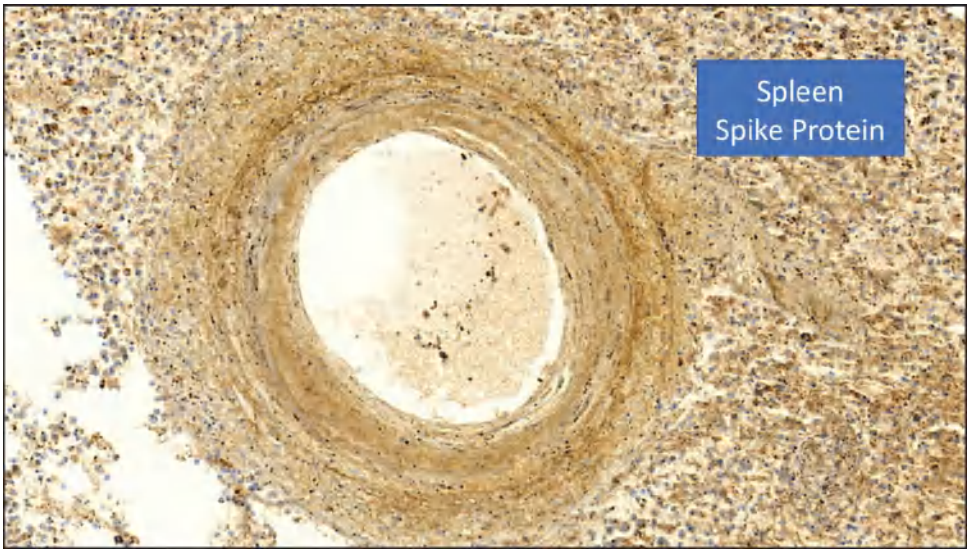
E poi, in contraddizione, la milza presenta una macchia molto pronunciata attorno ai vasi e alle piccole arteriole.



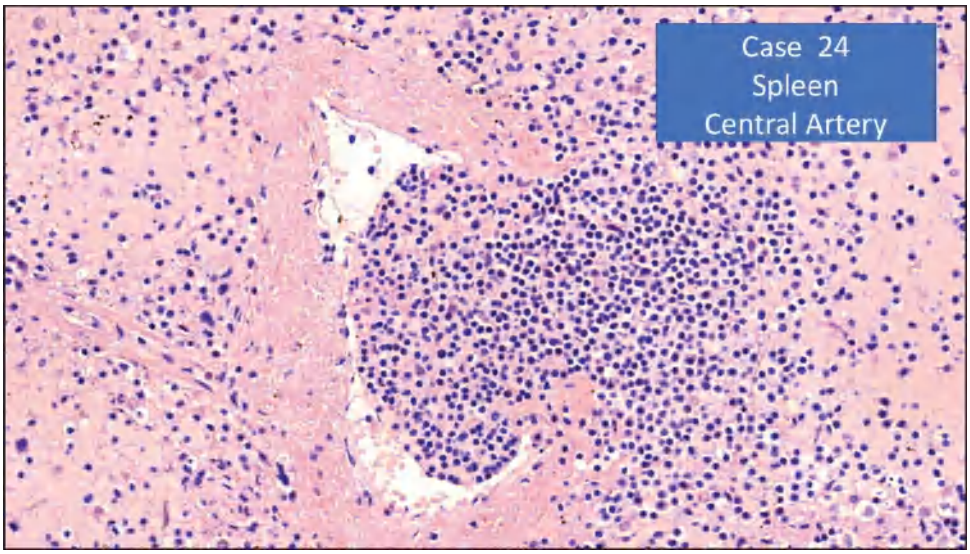
Questo è un fegato ora; e puoi vedere che le cellule del fegato sono negative, ma i piccoli vasi, i capillari, hanno una forte reazione positiva dell'endotelio*(indicativo della proteina Spike).*



Milza che mostra il fenomeno della "buccia di cipolla" (immagine seguente) che si osserva in alcune malattie autoimmuni. Si osserva una stratificazione concentrica nella parete arteriosa ispessita. Attorno all'arteria, è visibile l'ipercellularità con un'intensa reazione del materiale nucleare (punti blu).



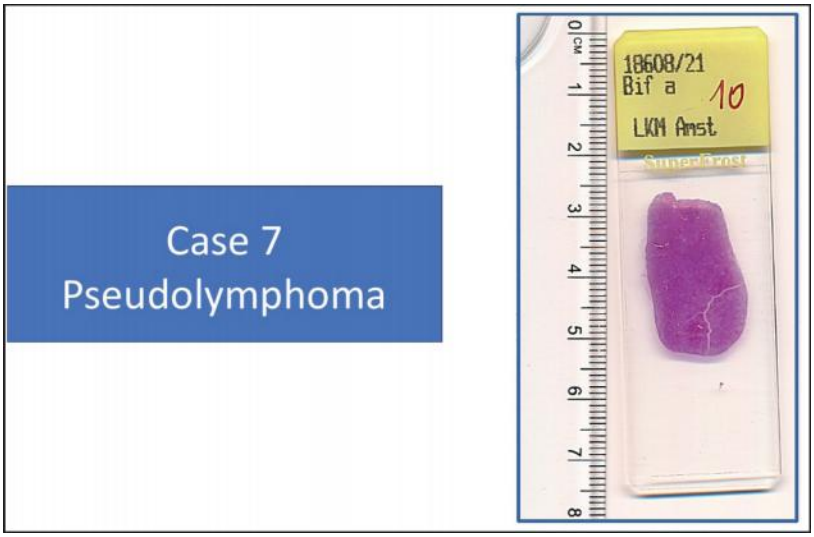
E questa è questa reazione che è chiamata fenomeno della buccia di cipolla, che si vede in alcune malattie autoimmuni. Potete vedere che la parete dell'arteria è divisa in, in un certo senso. E inoltre, qui possiamo mostrare, come abbiamo visto nella panoramica che**c'è una forte reazione per la proteina Spike.**



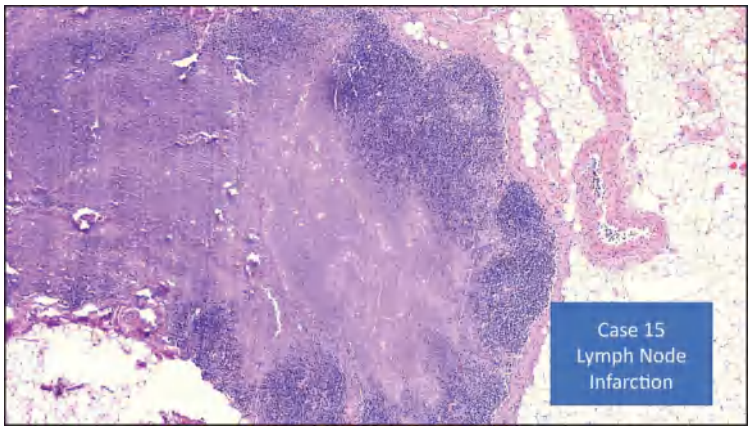
E**Si tratta di un fenomeno che nessuno dei patologi con cui lavoro ha mai visto.**Questo è un**piccola arteria follicolare nella milza**; e puoi vedere il**la parete presenta un difetto focale e il tessuto linfatico sporge nel vaso**.

Linfonodi, Pseudolinfoma, Neoplasia

Quindi, cambia anche nei linfonodi. Densamente stipati con, forse, **linfociti atipici localmente invasivi suggestivi di neoplasia**?



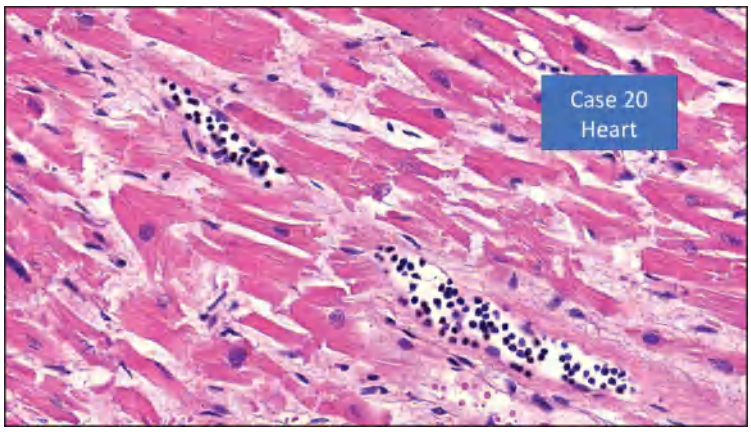
Abbiamo visto un caso di pseudolinfoma, come posso mostrarvi qui. È grande almeno tre centimetri.



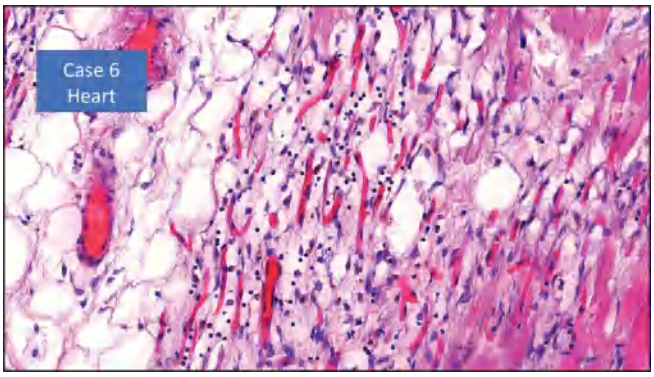
E poi, in un altro caso, abbiamo visto un infarto centrale focale dei linfonodi. L'infarto è indicativo di neoplasia, poiché la proliferazione cellulare è così aggressiva che supera il flusso sanguigno locale, portando all'infarto.

Cuore

Adesso il**miocardite**è adesso, credo,**è noto a livello internazionale che si tratta di un effetto collaterale della vaccinazione.**

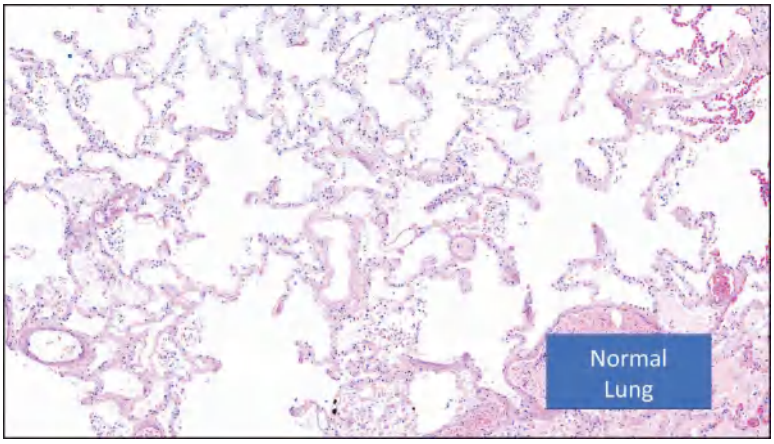


E potete vedere che (immagine precedente), nei nostri casi, abbiamo visto questi **linfociti che salgono nei piccoli vasi qui. Si possono vedere le fibre muscolari intatte.**

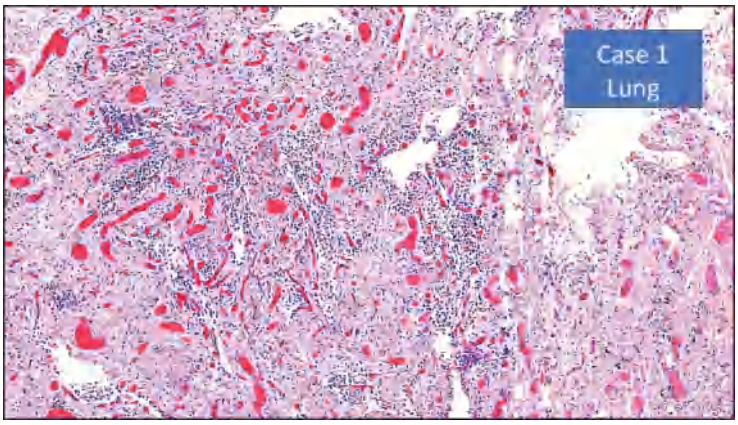


E, in questo caso, puoi vedere che**Essi*(fibre muscolari cardiache)* vengono distrutti dai linfociti che si stanno infiltrando**in contraddizione con il vero infarto dei muscoli cardiaci. Non vedere granulociti*(I granulociti sono globuli bianchi, noti anche come leucociti polimorfonucleati, che predominano nei casi di infarto miocardico non correlato al vaccino)*in queste aree. Solo pochissimi con alcuni macrofagi, naturalmente.

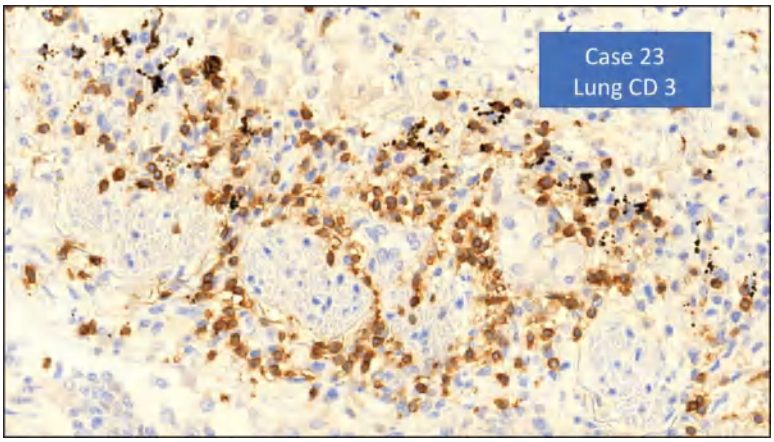
Polmone



Quindi, arriviamo al polmone qui. Vedete un polmone normale. Potete vedere qui tutte le aree bianche degli alveoli polmonari.



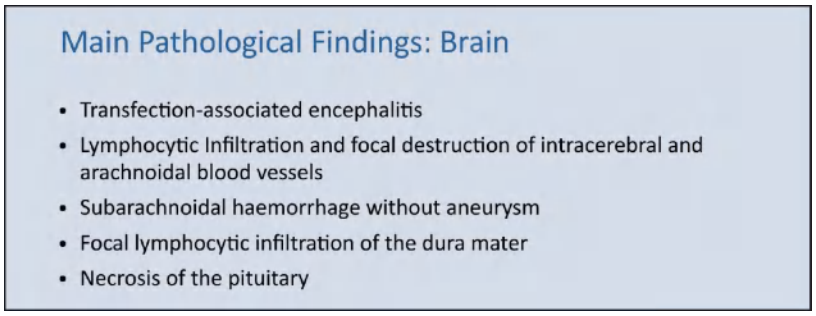
E quello che abbiamo trovato (immagine precedente) sono**cambiamenti molto pronunciati**in cui potresti chiamare un**alveolite linfocitaria, polmonite interstiziale linfocitaria**E puoi vedere che solo**pochissime aree in cui sono ancora presenti gli alveoli.**



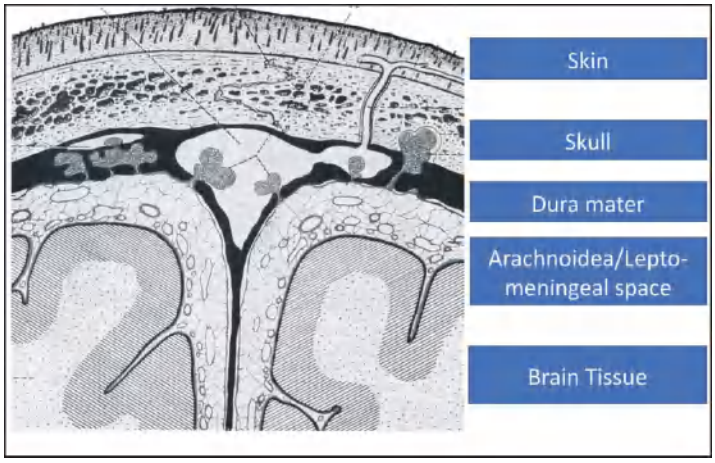
L'infiltrazione è costituita principalmente da linfociti T, CD3+.

Cervello

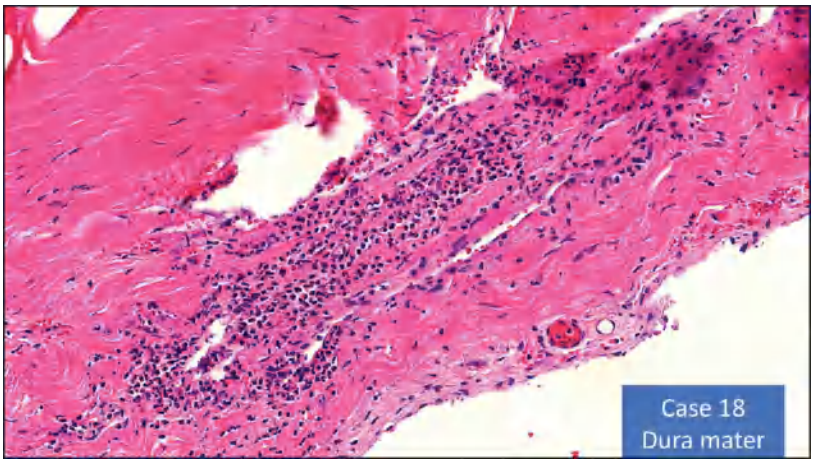
Molto importanti sono i cambiamenti che abbiamo riscontrato nel cervello.

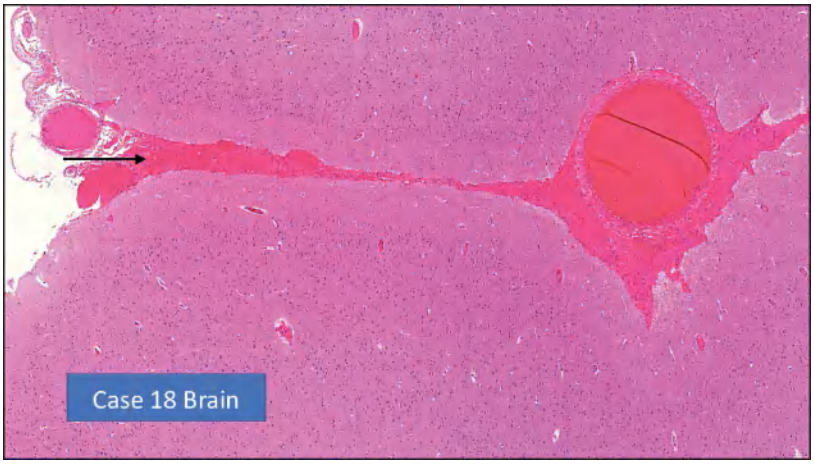


Abbiamo trovato un**encefalite associata alla trasfezione**, Poi **infiltrazione linfocitaria**, e focale**distruzione dei vasi sanguigni intracerebrali e aracnoidei**, emorragia subaracnoidea, senza aneurisma, nei giovani, focale**infiltrazione linfocitaria**è anche**nella Dura madre**In un caso**, necrosi parziale dell'ipofisi*(ghiandola pituitaria)*.

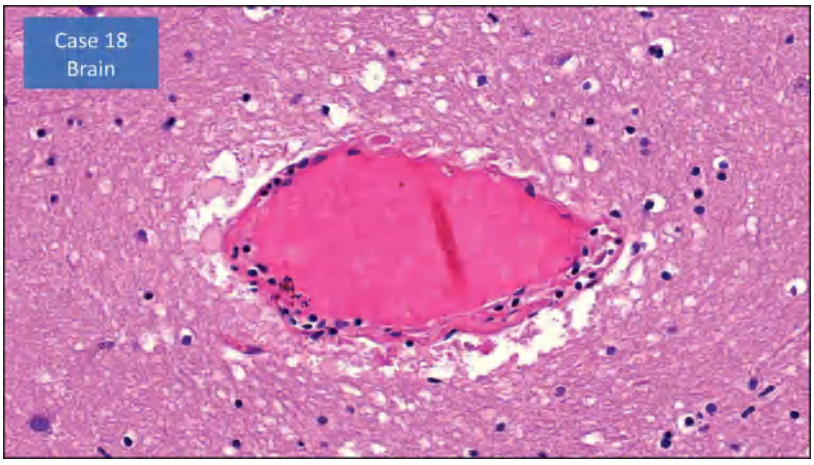


Ora, questo, solo per coloro che non lo sapessero, questa è la Dura madre. E qui abbiamo trovato l'infiltrazione di linfociti. Questa è la**aracnoideo**dove abbiamo trovato**infiammazione perivascolare**, e noi**Anche**l'ho trovato nel**cervello**Questa è la dura madre; si può osservare questa infiltrazione focale di linfociti.

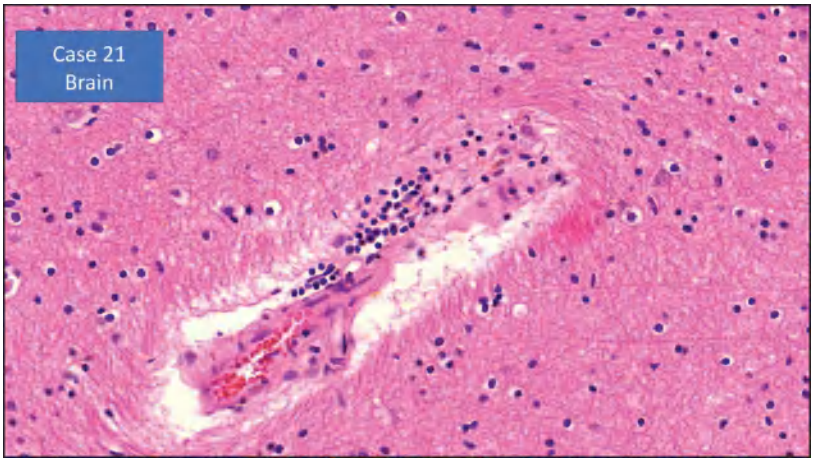




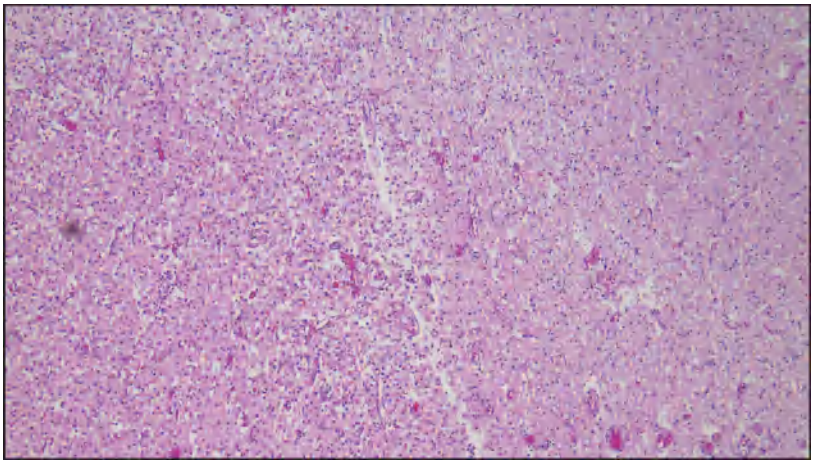
Questo giovane di 26 anni è morto per emorragia*(freccia a ore 9).*Nessun aneurisma.



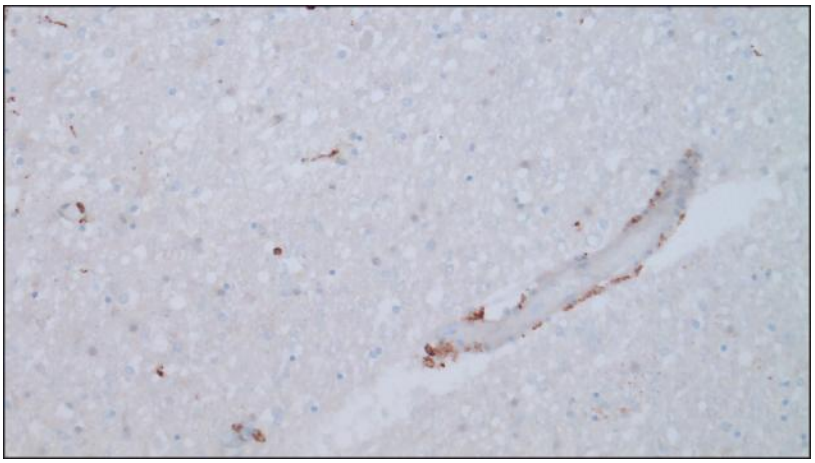
Puoi vedere (immagine precedente) che il**vasi nel cervello**e nel [inudibile] avere un**infiltrazione linfocitaria focale, e probabilmente ciò ha causato una rottura**. Anche,



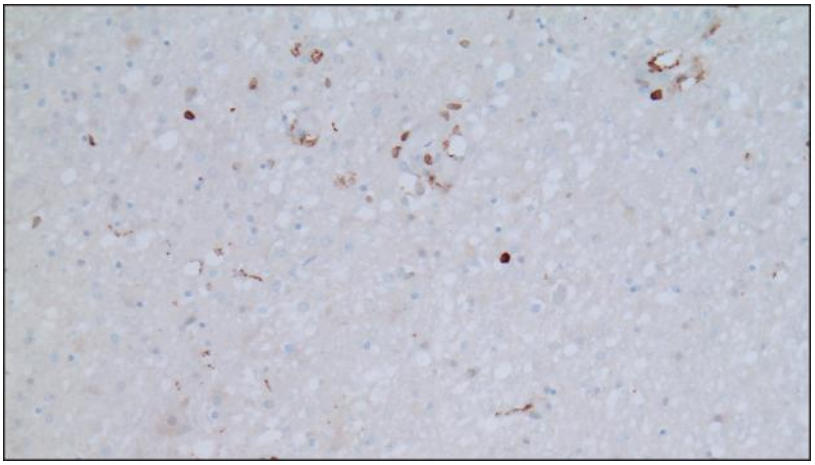
infiltrazione da parte dei linfociti.



E questo è un caso di encefalite che abbiamo osservato.

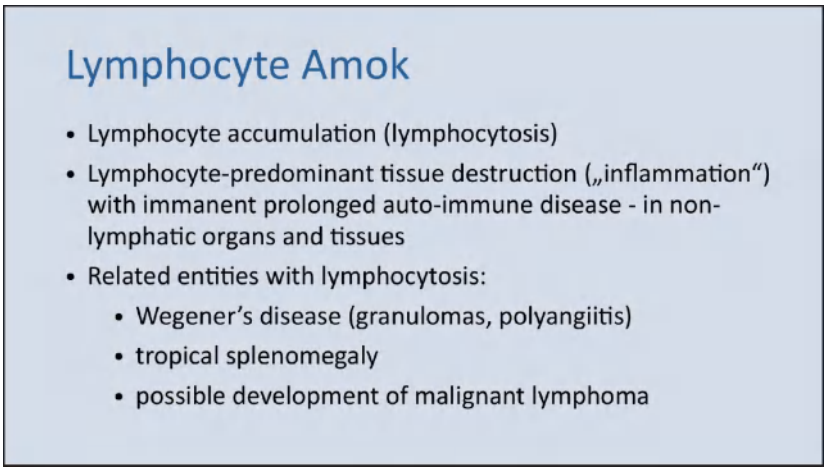


E in questo caso (immagine precedente), potremmo dimostrare un**Proteina Spike**, Ancora,**nei vasi più piccoli**. E qui, una piccola arteria; qui, reazione positiva molto pronunciata.



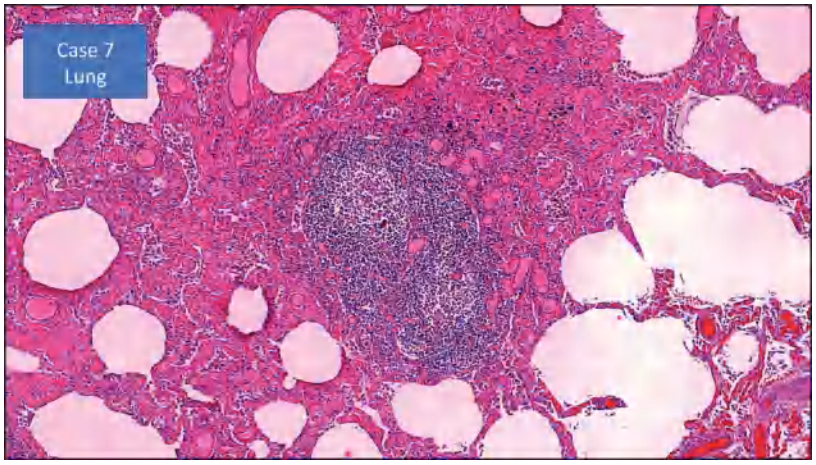
Un'altra area dove puoi vedere queste cellule positive in modo chiaro e inequivocabile. Si trova principalmente nei piccoli vasi, ma**anche in alcune cellule neurali**.

Linfociti “alveare”

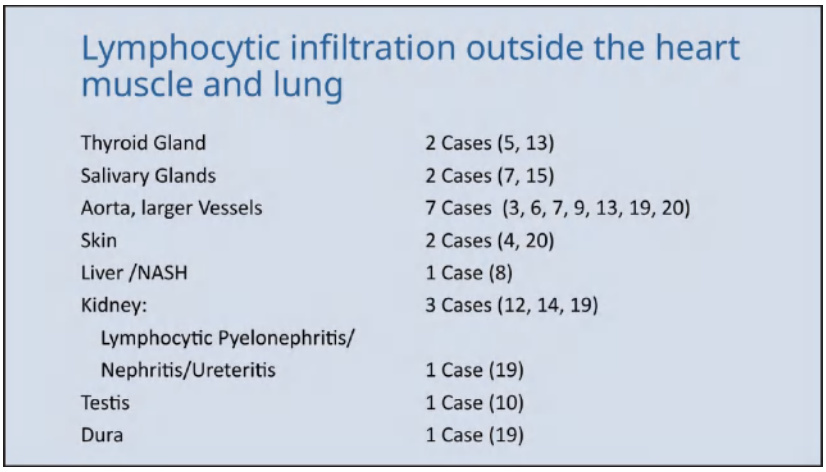


E ora in un fenomeno che chiamiamo il**Amok linfocitario, che è un accumulo di linfociti e una distruzione di tessuto prevalentemente linfocitario al di fuori del miocardio e del polmone**dove l'ho già dimostrato.

È sicuramente il pericolo di una malattia autoimmune prolungata. E questo lo abbiamo trovato negli organi e nei tessuti non linfatici. Ci sono alcune malattie autoimmuni che sono correlate a questo fenomeno.



E questo è nel polmone. Nel polmone, a volte si trovano piccoli elementi linfocitari; ma non ho mai visto prima un quasi-linfonodo con centri di reazione e attivazione.



E questa è la frequenza che abbiamo trovato di queste infiltrazioni linfocitarie, le ghiandole tiroidee, le ghiandole salivari. E a proposito, ovviamente, l'abbiamo trovato in due casi, ma avevamo questi campioni di organi solo in due casi. Quindi, è stato trovato nel 100% dei casi che abbiamo esaminato.

Quindi, nell'aorta, vi ho mostrato prima, nella pelle, nel fegato, nei reni, nella pielonefrite linfocitaria, nella nefrite, nel testicolo, in un caso, e nella dura, vi ho mostrato questo fenomeno.

Quattordici casi con infiltrazione linfocitaria extrapolmonare:

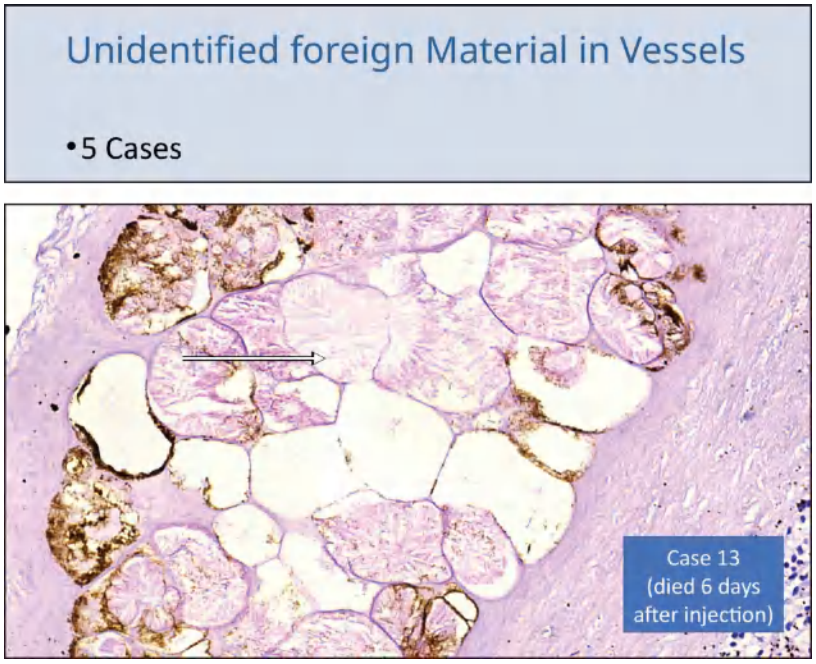
- Sette casi con aorta e grandi vasi;
- Tre casi con rene;
- Due casi ciascuno con ghiandole salivari, pelle e tiroide;
- Un caso ciascuno con Dura, pielonefrite/ureterite, fegato/NASH, testicolo;

Un paziente (#19) presentava cinque siti di infiltrazione linfocitaria: aorta/vasi, rene, pelle, dura madre, pielonefrite linfocitaria/ureterite.

Ecco quali sono i cambiamenti degli organi.

Materiale estraneo non identificato nei vasi

E, proprio come l'ultima lesione che vorrei mostrarvi, è un corpo estraneo non identificato nei vasi, in particolare nei vasi della milza.



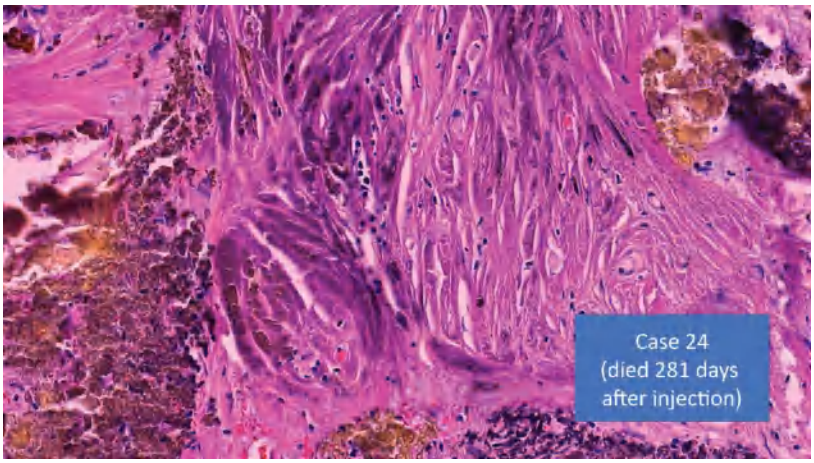
E questa è una cosa che non siamo riusciti a identificare.*(Freccia bianca a ore 9.)*

Nessun patologo che l'ha esaminato sa di cosa si tratta.

Per prima cosa abbiamo visto queste cellule, ma hanno una struttura interna simile a [inudibile]; e poi abbiamo pensato che potesse essere un mezzo di contrasto, ma questo paziente è morto a casa e non è stato in ospedale per molto tempo.

E questo è stato un caso nella milza, e questo è un altro dopo un periodo di tempo più lungo.

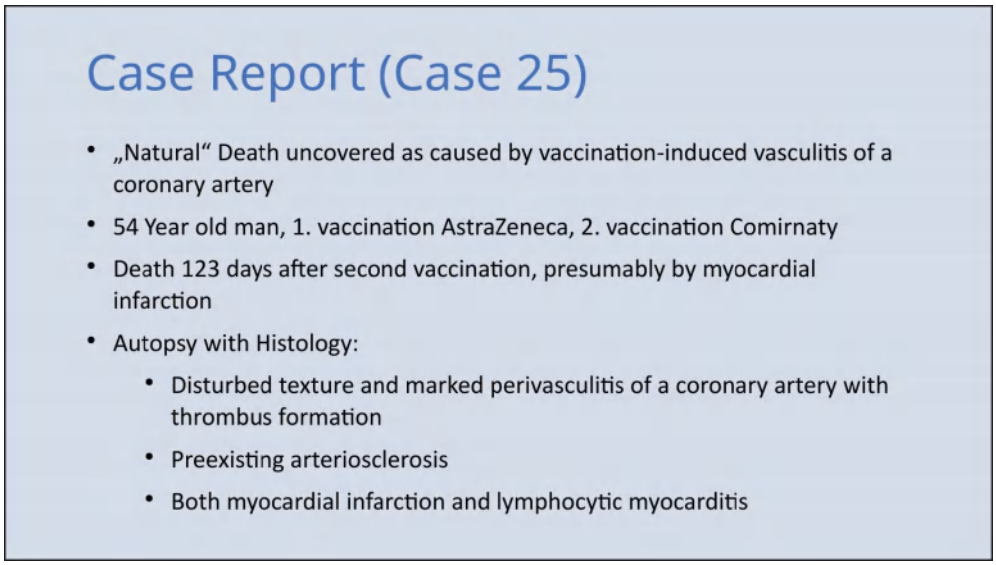
COSÌ,**la nostra teoria è che queste siano particelle nanolipidiche che, quando entrano nel corpo e vengono riscaldate, si fondono e formano particelle più grandi che potrebbero, a un certo punto, rimanere attaccate al sistema, ai vasi.**



*L'ultimo*uno è durato solo pochi giorni, e questo dopo un periodo di tempo più lungo. Potrei aggiungere che questa è una scoperta casuale perché non è stata osservata macroscopicamente, ma l'abbiamo avuta per coincidenza nelle nostre sezioni.

Rapporto del caso

Vi mostrerò il rapporto di un caso di morte naturale scoperto essere causato da vasculite dell'arteria coronaria indotta dalla vaccinazione.

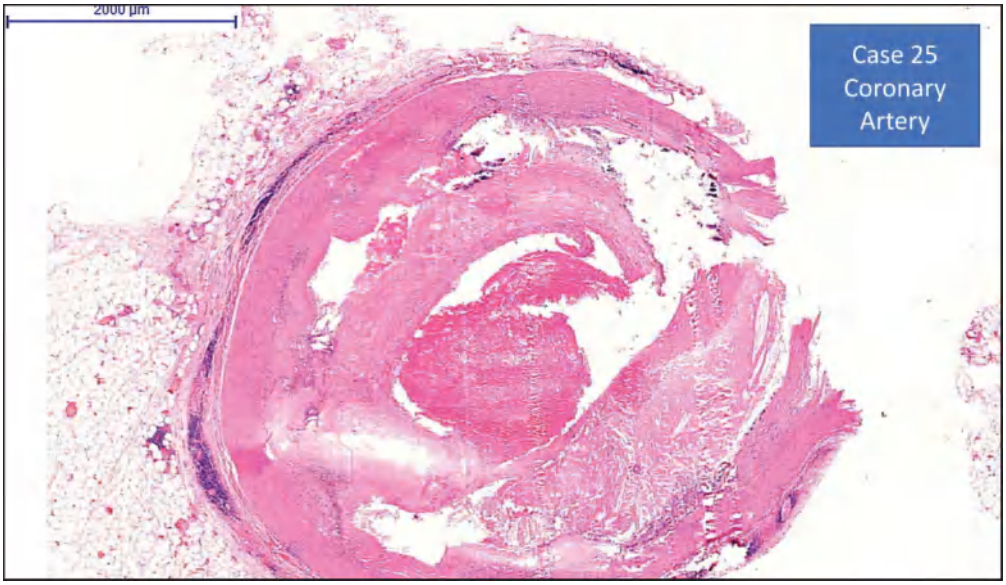


Si trattava di un uomo di 54 anni, sottoposto a due vaccinazioni, e deceduto 123 giorni dopo la seconda vaccinazione.

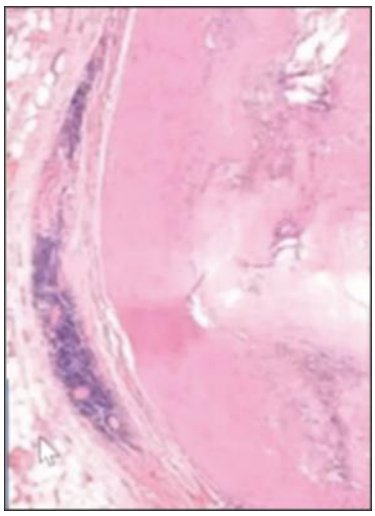
E non c'era dubbio che si trattasse di infarto miocardico. L'autopsia primaria è stata*contestato*.

Hanno notato una decolorazione del muscolo cardiaco e hanno detto: "Beh, sì, è morto per un infarto del miocardio"; ma poi abbiamo fatto l'istologia dell'arteria coronaria e abbiamo trovato questi cambiamenti.

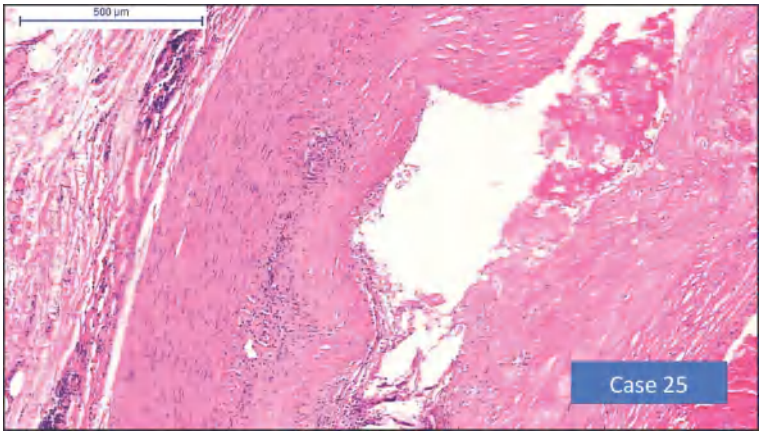
E, inoltre, nel muscolo abbiamo trovato il**miocardite**, come abbiamo riscontrato tipicamente negli altri casi, come ho dimostrato.



Questa è l'arteria coronaria (immagine precedente) e, sì, la vedete chiaramente lì;*lì io*formazione di trombi all'interno. E sì, ci sono cambiamenti arteriosclerotici.

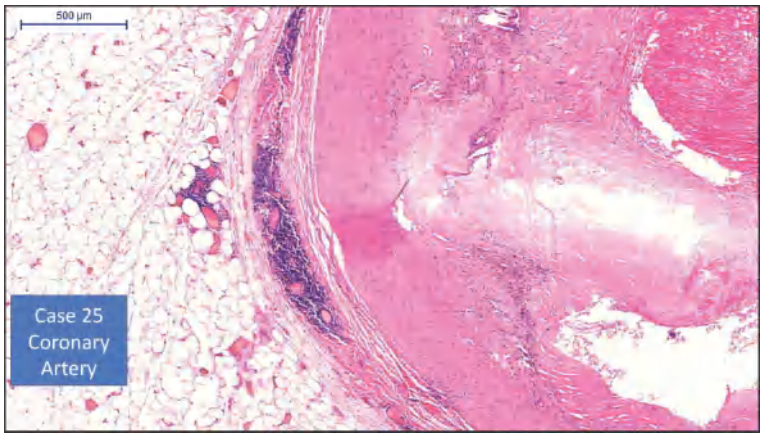


Ma guardate queste aree e qui attorno al vaso. C'è sicuramente una reazione infiammatoria.*(Dalle 8 alle 10 all'esterno del trombo rosa nell'arteria coronaria a destra del tessuto macchiato.)*



E potete vedere questa alterazione della consistenza del muscolo liscio e dei miofibroblasti, e potete anche vedere una discreta infiltrazione linfocitaria.

E poi, attorno al vaso, c'è questa densa infiltrazione linfocitaria.



Abbiamo quindi concluso che il vaso, l'arteria coronaria, aveva un'infiammazione indotta dalla vaccinazione, dalla proteina Spike (immagine precedente).

E il trombo si è formato sulla base di queste alterazioni infiammatorie e ha portato all'infarto, che sicuramente era presente.

Ma anche il fatto che ci fosse una miocardite concomitante, è una prova molto forte che questa sia secondaria, a causa della vaccinazione.

E abbiamo trascorso moltissime ore a guardare tutte queste diapositive.

E per molto tempo abbiamo pensato: "Beh, stiamo inseguendo un fantasma"; e ci siamo guardati e ci siamo chiesti: "Vedi questo? Vedi questo? È reale?"

E ora siamo arrivati al punto, soprattutto dopo aver potuto dimostrare la presenza della proteina Spike per mesi dopo la vaccinazione, in cui siamo giunti alla conclusione che no, non stiamo inseguendo un fantasma.

Sono necessari ulteriori studi e penso che quello a cui stiamo approdando sia un campo molto entusiasmante, ma anche un fenomeno molto deprimente e molto spaventoso.

Grazie.

Dott. Mark Trozzi:

Quindi, sceglierò due domande. Una è molto dolce, ed è un partecipante anonimo che dice: "Professor Burkhart, ho capito che è uscito dalla pensione per aiutare noi, le persone del mondo in difficoltà?"

"Beh, in realtà, ero appena andato in pensione qualche mese prima di iniziare a studiare. Ho restituito la mia licenza per l'assicurazione sanitaria ad aprile dell'anno scorso. E, a maggio, sono stato contattato e mi hanno chiesto se volevo fare questo studio. E, a proposito, ho anche alcuni contratti di consulenza con altri laboratori.

Quindi, non sono in pensione nel senso che non sono più attivo, ma sono in pensione nel senso che non sono responsabile verso nessuno e che non posso essere cacciato dal mio lavoro. Sono indipendente."

Un tema di fondo dell'istopatologia dei danni LNP/mRNA è il coinvolgimento delle strutture vascolari, arterie e vene.Tabella 1di seguito è identificato il coinvolgimento vascolare nei 20 casi.

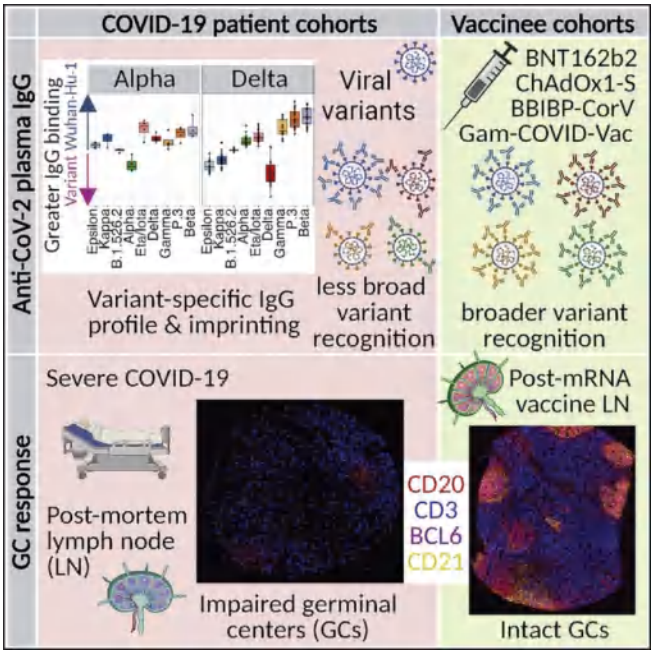
Patient	Endovasculitis: Endothelial swelling, Desquamation, Focal Lymphocytic Infiltration, Main Localization: Heart and Lung	Lymphocytic Infiltration of Vasa Vasorum	Focal Media-Necrosis and Inflammatory Reaction	With Thrombosis
1	X	X		
2	X	X		
3			X	
4	X	X		
5	X	X		
6			X	
7	X	X	X	
8	X	X		
9	X	X		
10				
11				
12				
13		X		
14	X		X	
15				
16				
17				
18	X	X		
19			X	
20	X	X	X	
	Vasculitis 11 Cases	Vasculitis/Perivasculitis 10 Cases	Vasculitis/Perivasculitis 6 Cases	2 Cases

Tabella 1: Istopatologia da LNP/mRNA che coinvolge il Sistema vascolare (serie di Burkhardt)

Sono stati identificati linfociti di vario tipo in prossimità di danni cellulari, tissutali e organici e potrebbero provenire da centri germinali attivati come identificato dal gruppo Boyd di Stanford,https://doi.org/10.1016/j.cell.202 2.01.018(Röltgen, Katharina et al. “Imprinting immunitario, ampiezza del riconoscimento delle varianti e risposta del centro germinale nella SARS-CoV-2 umana

Infezione e vaccinazione da COVID-2."*Cella*, Elsevier, 24 gennaio 2022,https://www.cell.com/cell/fulltext/S0092–8674(22)00076–9)

Tabella 2: Possibile origine dei linfociti “attivati”



Questo studio ha scoperto che il COVID-19 compromette i centri germinali dei linfonodi, ma si è scoperto che la trasfezione con terapie basate su Spike stimola i centri germinali:

> “La biodistribuzione, la quantità e la persistenza dell'mRNA del vaccino e dell'antigene spike dopo la vaccinazione e degli antigeni virali dopo l'infezione da SARS-CoV-2 non sono del tutto comprese, ma è probabile che siano fattori determinanti delle risposte immunitarie”.

Presumibilmente, ciò significa anche che i linfociti attivati prodotti dall'attività in corso dell'mRNA transfettato non sono stati studiati bene, compresi i potenziali effetti dannosi come l'autoimmunità dovuta al mimetismo proteico e la neoplasia dovuta alla disregolazione del genoma.

"La presenza prolungata osservata di mRNA del vaccino e di proteina spike nei linfonodi (LN) [centri germinali (GC)] dei vaccinati fino a 2 mesi dopo la vaccinazione era in contrasto con rari focolai di proteina spike virale nei linfonodi dei pazienti COVID-19".

Questa è una differenza importante tra il COVID-19 e i prodotti terapeutici a base di Spike e spiega almeno in parte il decorso a lungo termine dei danni causati dai prodotti che producono Spike, che vanno da sette a 180 giorni nella serie di Burkhardt (in media 45 giorni).

Tabella 3: Patologia del sistema d'organo associato ai linfociti da terapie che producono spike

	Lymphocytic Infiltration Active Cases	14 Cases							
Case	Aorta and Larger Vessels	Kidney	Salivary Glands	Skin	Thyroid Gland	Dura Mater	Lymphocytic Pyelonephritis/Ureteritis	Liver/NASH	Testis
Case 1									
Case 2									
Case 3	X								
Case 4				X	X				
Case 5	X								
Case 6	X								
Case 7			X						
Case 8								X	
Case 9	X								
Case 10									X
Case 11									
Case 12		X							
Case 13	X								
Case 14		X			X				
Case 15			X						
Case 16									
Case 17									
Case 18				X					
Case 19	X	X				X	X		
Case 20	X								
Total	7	3	2	2	2	1	1	1	1

Consideriamo l'azione dell'mRNA sui centri germinali linfatici con l'attivazione dei linfociti mentre, allo stesso tempo, proteine estranee correlate a Spike vengono prodotte in tessuti e organi distanti.

Questi linfociti attivati vengono rilasciati dai centri germinali e poi danno la caccia e attaccano organi e tessuti producendo proteine Spike che vengono riconosciute come estranee? Questi linfociti attivati producono tumori?

Tabella 4: Danni agli organi causati dalla produzione di spike
Serie Burkhardt terapeutica

Organi
Cervello
Cuore
Rene
Fegato
Polmoni
Linfonodo
Ghiandola salivare
Pelle
Milza
Testicolo
Tiroide
Vascolare

Si prevede che con l'aumentare dei casi aumenterà anche il numero di organi.

Tabella 5: Istopatologia: meccanismi di lesione

Istologia	Definizione
Apoptosi	Morte cellulare
Coagulopatia	Coagulazione
Infarto	Perdita improvvisa di afflusso di sangue
Infiltrazione	Accumulo anomalo
Infiammazione	Cascata chimica e cellulare complessa che elimina detriti, microbi e inizia la riparazione
Lisi	Dissoluzione
Necrosi	Morte
Neoplasia	Pre cancro o cancro

Autopsia, istopatologia e determinazione della causa di

Rapporto sul caso di morte:

Hunter Brown, 21 anni

"Sono distrutta dal fatto che non lo vedrò mai più sul campo di football, non si laureerà all'Accademia, non intraprenderà una carriera, non si sposerà e non avrà figli", ha scritto. "Era la mia gioia e amavo essere sua madre. Ero così orgogliosa dell'uomo che era diventato. Siamo così grati per tutto il sostegno e le preghiere che abbiamo ricevuto hanno sicuramente alleviato parte del dolore.

Per favore continuate a pregare per la nostra famiglia."

(https://taskandscopo.com/news/air-force-academy-cadet-dies/)

"Un medico legale ha stabilito che il cadetto di terza classe dell'Accademia dell'aeronautica Hunter Brown è morto a causa di un coagulo di sangue nei polmoni causato da una ferita al piede sinistro riportata durante un allenamento di football alcune settimane prima, secondo una copia del rapporto dell'autopsia di Brown fornita a Task & Purpose."

La diagnosi finale ha rilevato anche un ingrossamento del fegato, del cuore e della milzaper Brown, un nativo della Louisiana che era alto 1,90 m e pesava 133 kg al momento della sua morte, avvenuta all'età di 21 anni." [https://gazette.com/sports/autopsy-for-air-

giocatore-di-football-force-hunter-brown-rilasciato/articolo_05da22d4-a242–11ed-88b1-b767cb0e502b.html]

Il cadetto Brown aveva una frattura lussata della base del secondo dito del piede che è stata riparata chirurgicamente. I coaguli di sangue (trombosi venosa superficiale o profonda) in seguito a un intervento chirurgico per una lesione di questo tipo sono estremamente rari e, quando si verificano, raramente si staccano e viaggiano verso il polmone (embolia polmonare).

Selby, Rita Laurea in medicina, specializzazione in medicina e chirurgia, laurea magistrale in scienze*, †; Dott. Geerts, Dott. William H.*; Kreder, Hans J. MD, MSc‡; Crowther, Mark A. Dottore in medicina, laurea magistrale§; Kaus, Lisa*; Sealey, infermiera professionista*. Uno studio clinico randomizzato controllato in doppio cieco sulla prevenzione del tromboembolismo venoso clinicamente importante dopo fratture isolate della gamba inferiore. Journal of Orthopaedic Trauma 29(5):p 224–230, maggio 2015. | DOI: 10.1097/BOT.000000000000025

ORIGINAL ARTICLE

A Double-Blind, Randomized Controlled Trial of the Prevention of Clinically Important Venous Thromboembolism After Isolated Lower Leg Fractures

Selby, Rita MBBS, FRCPC, MSc*,†; Geerts, William H. MD*; Kreder, Hans J. MD, MSc‡; Crowther, Mark A. MD, MSc§; Kaus, Lisa*; Sealey, Faith RN*

Author Information

Journal of Orthopaedic Trauma 29(5):p 224-230, May 2015. | *DOI:* 10.1097/BOT.0000000000000250

L'esito primario di efficacia era la tromboembolia venosa clinicamente importante (CIVTE), definita come il composito di tromboembolia venosa sintomatica entro 3 mesi dall'intervento chirurgico e trombosi venosa profonda prossimale asintomatica su DUS. L'esito primario di sicurezza era un sanguinamento maggiore.

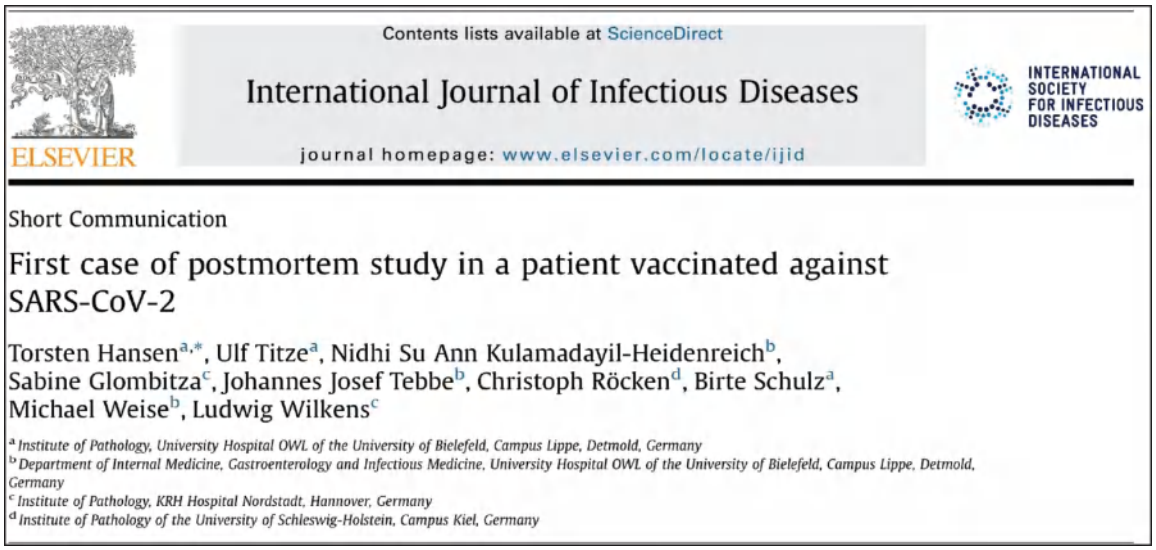
Duecentocinquantotto pazienti (97%) sono stati inclusi nell'analisi dell'esito primario per l'efficacia (130: dalteparina; 128: placebo). ***L'incidenza di CIVTE nei gruppi dalteparina e placebo è stata dell'1,5% e***

2,3%, rispettivamente (riduzione del rischio assoluto, 0,8%; intervallo di confidenza al 95%, da -2,0 a 3,0).

Non si sono verificate embolie polmonari fatali né emorragie gravi.(Italiano: https://pub med.ncbi.nlm.nih.gov/25900749/)

Supponendo che Hunter Brown abbia avuto un'embolia polmonare fatale, estremamente improbabile, un evento del genere è improvviso e catastrofico, senza il tempo di sviluppare patologie associate nel fegato, nel cuore e nella milza.

L'evento medico di Hunter Brown e i risultati dell'autopsia associati hanno un'eccellente corrispondenza con il modello di danno d'organo da agenti terapeutici produttori di Spike (SPTA). In un rapporto (di seguito) di quella che gli autori ritengono sia stata la prima autopsia in un decesso associato a terapia con Spike, nove diversi organi o tessuti sono stati danneggiati dall'LNP/mRNA.



Contents lists available at ScienceDirect

International Journal of Infectious Diseases

journal homepage: www.elsevier.com/locate/ijid

ELSEVIER

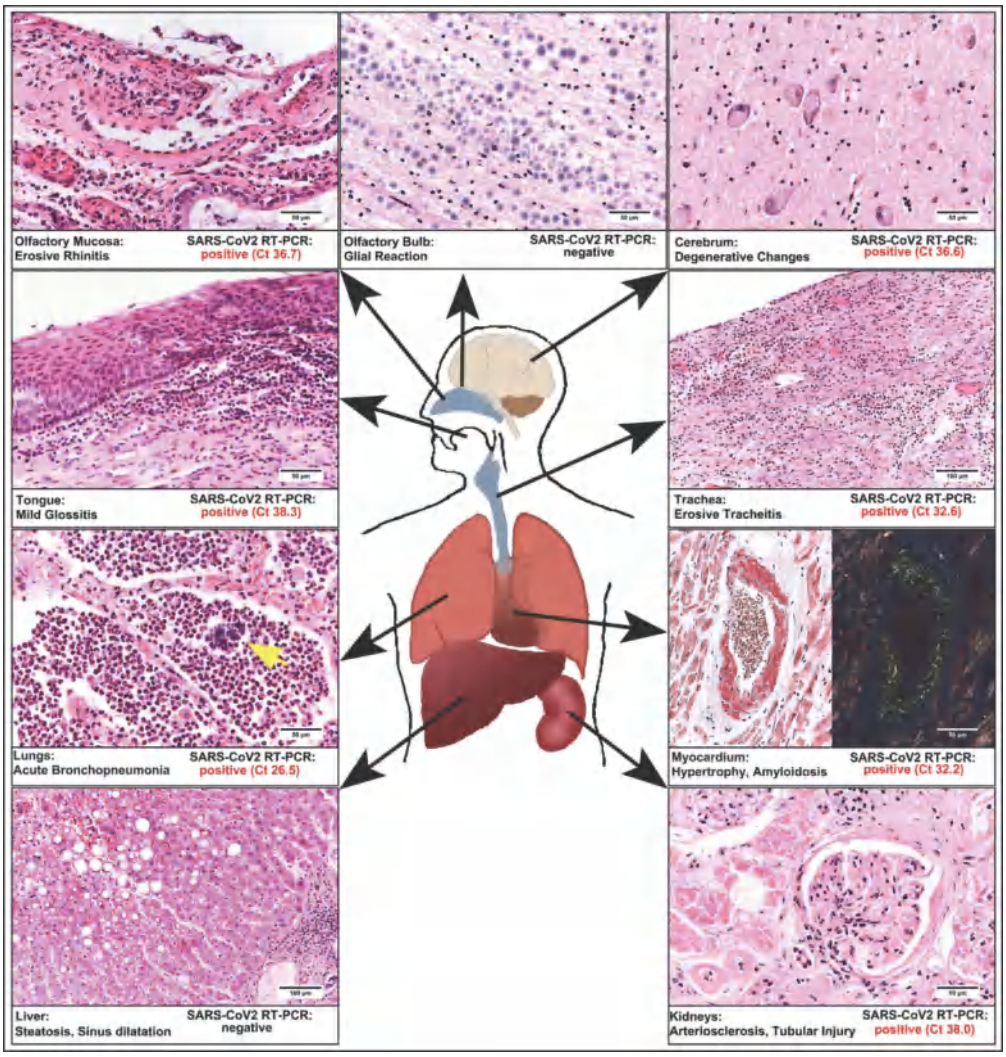
INTERNATIONAL SOCIETY FOR INFECTIOUS DISEASES

Short Communication

First case of postmortem study in a patient vaccinated against SARS-CoV-2

Torsten Hansen[a,*], Ulf Titze[a], Nidhi Su Ann Kulamadayil-Heidenreich[b], Sabine Glombitza[c], Johannes Josef Tebbe[b], Christoph Röcken[d], Birte Schulz[a], Michael Weise[b], Ludwig Wilkens[c]

[a] Institute of Pathology, University Hospital OWL of the University of Bielefeld, Campus Lippe, Detmold, Germany
[b] Department of Internal Medicine, Gastroenterology and Infectious Medicine, University Hospital OWL of the University of Bielefeld, Campus Lippe, Detmold, Germany
[c] Institute of Pathology, KRH Hospital Nordstadt, Hannover, Germany
[d] Institute of Pathology of the University of Schleswig-Holstein, Campus Kiel, Germany



https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8051011/pdf/main.pdf

Conclusioni dei dottori Bhakdi e Burkhardt

- **“Le analisi istopatologiche mostrano chiare prove di una patologia di tipo autoimmune indotta dal vaccino in molteplici organi.**
- **È prevedibile che la miriade di eventi avversi derivanti da tali processi di auto-attacco si verifichino molto frequentemente in tutti gli individui [vaccinati contro il COVID], in particolare dopo le iniezioni di richiamo.**

- **Non c'è dubbio che l'iniezione di vaccini anti-COVID-19 basati sui geni espone la vita a rischi di malattia e morte.**

- **Notiamo che tra questi casi sono rappresentati sia i vaccini a mRNA che quelli basati su vettori, così come tutti e quattro i principali produttori".**

(Bhakdi e Burkhardt, "Sui vaccini COVID: perché non possono funzionare e prove inconfutabili del loro ruolo causale nei decessi dopo la vaccinazione". Trascrizione delle presentazioni in live streaming al simposio Doctors for COVID Ethics del 10 dicembre 2021.https://doctors4covidethics.org/sui-vaccini-covid-perche-non-possono-funzionare-e-le-prove-inconfutabili-del-loro-ruolo-causale-nei-decessi-dopo-la-vaccinazione/)

Sei:“542 eventi avversi neurologici, il 95% gravi, nei primi 90 giorni di distribuzione del vaccino mRNA di Pfizer. 16 decessi. Le donne hanno sofferto di eventi avversi più del doppio rispetto agli uomini."

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) composto da Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt, ha prodotto una revisione allarmante degli eventi avversi neurologici della classe di organi e sistemi (SOC) riscontrati nel documento Pfizer *5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (anche noto come "*5.3.6*"). Questo SOC include la funzione alterata del cervello, del midollo spinale o dei nervi periferici.

È importante notare che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* i documenti sono stati segnalati a Pfizer solo per un periodo di 90 giorni a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti chiave di questo rapporto includono:

• 542 eventi neurologici,**Il 95% dei quali erano gravi**, si è verificato in 501 pazienti.

- **16 pazienti sono morti**.
- **Il 50% degli eventi si è verificato entro le prime 24 ore**dopo l'iniezione, il che equivale a oltre 270 eventi in un solo giorno.
- **Il 69% degli eventi neurologici ha colpito le donne**e il 31% si è verificato nei maschi.
- **376 crisi epilettiche**sono stati segnalati, dodici dei quali erano ***“stato epilettico**,”*una rara condizione di crisi epilettiche prolungate o serie di

convulsioni che è**Pericoloso per la vita**.

- **38 casi di sclerosi multipla**.
- **11 casi di mielite trasversa**(*un'infiammazione distruttiva del midollo spinale*).
- **10 casi di neurite ottica**(*infiammazione del nervo ottico che minaccia la cecità*).
- **24 casi di sindrome di Guillain-Barré**, paralisi ascendente dovuta all'infiammazione dei nervi.
- **Tre casi di meningite**(*infezione e infiammazione del fluido e delle membrane che circondano il cervello e il midollo spinale*).
- **Sette casi di encefalopatia**(*qualsiasi malattia del cervello che altera la funzione o la struttura del cervello; il segno distintivo è lo stato mentale alterato*).

• Solo gli eventi avversi che si sono verificati*due o più volte*sono specificamente riportati nell'elenco delle diagnosi. C'erano venti eventi che si sono verificati una volta e, quindi, non sono stati inclusi.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 7:

Neurologic SOC Review of 5.3.6

SOURCE

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

19Feb23

Of the 542 neurological adverse events
95% were defined as serious. **16** were fatal.

Neurological AESIs (including demyelination) *Search criteria: Convulsions (SMQ) (Broad and Narrow) OR Demyelination (SMQ) (Broad and Narrow) OR PTs Ataxia; Cataplexy; Encephalopathy; Fibromyalgia; Intracranial pressure increased; Meningitis; Meningitis aseptic; Narcolepsy*	• Number of cases: 501 (1.2% of the total PM dataset), of which 365 medically confirmed and 136 non-medically confirmed. • Country of incidence (≥9 cases): UK (157), US (68), Germany (49), Mexico (35), Italy (31), France (25), Spain (18), Poland (17), Netherlands and Israel (15 each), Sweden (9). The remaining 71 cases were from 22 different countries. • Subjects' gender (n=478): female (328), male (150). • Subjects' age group (n=478): Adult (329), Elderly (149); • Number of relevant events: 542, of which 515 serious, 27 non-serious. • Most frequently reported relevant PTs (>2 occurrences) included: Seizure (204), Epilepsy (83), Generalised tonic-clonic seizure (33), Guillain-Barre syndrome (24), Fibromyalgia and Trigeminal neuralgia (17 each), Febrile convulsion, (15), Status epilepticus (12), Aura and Myelitis transverse (11 each), Multiple sclerosis relapse and Optic neuritis (10 each), Petit mal epilepsy and Tonic convulsion (9 each), Ataxia (8), Encephalopathy and Tonic clonic movements (7 each), Foaming at mouth (5), Multiple sclerosis, Narcolepsy and Partial seizures (4 each), Bad sensation, Demyelination, Meningitis, Postictal state, Seizure like phenomena and Tongue biting (3 each); • Relevant event onset latency (n = 423): Range from <24 hours to 48 days, median 1 day; • Relevant events outcome: fatal (16), resolved/resolving (265), resolved with sequelae (13), not resolved (89) and unknown (161); Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **In the neurologic SOC, of those patients whose sex was reported, 69% were female and 31% were male.**
- **Of the 478 subjects with age reported, 329 were adult and 149 were elderly.**

Within each SOC, the adverse events are further classified as either "serious" or "non-serious." **Given the extremely high rate of "serious" neurological adverse events**, an understanding of the FDA's definition of this term is important. Below are excerpts from the official FDA website. Provided with this context, the full impact of the information presented in this report can be realized.

What is a Serious Adverse Event?

An adverse event is any undesirable experience associated with the use of a medical product in a patient. The event is serious and should be reported to FDA when the patient outcome is:

Death
Life-threatening
Hospitalization (initial or prolonged)
Disability or Permanent Damage
Congenital Anomaly/Birth Defect
Required Intervention to Prevent Permanent Impairment or Damage (Devices)
Other Serious (Important Medical Events)

https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event

This category includes conditions of altered function of the brain, spinal cord, or peripheral nerves (nerves that connect to the spinal cord and extend to the rest of the body). Also included are conditions resulting from direct damage to nerve tissue. Pfizer chose to report fibromyalgia in this category. However, those conditions categorized by Pfizer under the general term peripheral neuropathy (abnormal nerve function) are reported separately in the SOC of "Immune-related/Autoimmune" adverse events. "Polyneuropathy" (multiple nerve dysfunction) is categorized under the SOC "Musculoskeletal" adverse events. The distribution of these diagnoses into various other SOCs is medically debatable. Bell's palsy with facial nerve damage is summarized in its own report.

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

DAILYCLOUT

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

OUTCOMES REPORTED:

Recovered/recovering	265
Recovered with sequelae	13
Not recovered	89
Unknown	161

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

To recap, **95%** of the adverse events were considered **serious**. **16 resulted in death**. Our review found the largest number of diagnoses were **seizures including generalized, petit mal and febrile.** There are **376** (69%) events of these types though notably **12** (3%) were **status epilepticus** (sustained seizures). This particular diagnosis deserves a full explanation here.

What is status epilepticus?

A seizure that lasts longer than 5 minutes, or having more than 1 seizure within a 5 minutes period, without returning to a normal level of consciousness between episodes is called status epilepticus. This is a medical emergency that may lead to permanent brain damage or death.

https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/status-epilepticus

Pfizer reports 15 febrile seizures. These are considered a pediatric event, but Pfizer reported no children in this SOC. Were these seizures erroneously listed as febrile seizures or did Pfizer not report ages properly?

Another 29 events (5%) include disturbances of sensation or function including aura, narcolepsy, and "bad sensation." **Three meningitis cases** and **seven cases of encephalopathy** (disordered brain function often resulting in confusion or disturbance of mental clarity) were diagnosed.

Guillain-Barré syndrome, often described as immune attack on nerves with paralysis starting in the legs and ascending at times to the chest with inability to breathe, was diagnosed in **24** (4%). There were eight (1.5%) with **disturbances of walking**. Seventeen (3%) had **trigeminal neuralgia**, an extremely painful facial condition. **Multiple sclerosis** and other cases of damage to the sheath surrounding some nerve cells, typically found to be from an immune system attack, comprised **38** (7%) of the events. Seventeen (3%) cases of fibromyalgia were reported. Clinical diagnoses were specified only if there were two or more reports, so 20 diagnoses or syndromes were not given to us. What were they?

The neurologic adverse events above are **in addition to the strokes** reported in a separate report. This set of patients has suffered an equally serious group of lethal or potentially disabling disorders. We see double-digit fatalities in the first 90 days with a litany of dreaded new diagnoses among which are multiple sclerosis, seizures, Guillain-Barré, meningitis, and encephalopathy. **And half of the total events occurred within 24 hours of receiving the injection. In addition, at least 250 of the non-fatal events have no documented recovery.**

Pfizer's conclusion?

"This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue."

Post-Marketing Team's CONCLUSION

RECALL this unsafe "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Sette:“Parte 2: "Le autopsie rivelano le atrocità mediche delle terapie genetiche utilizzate contro un virus respiratorio"
— Dott. Robert W. Chandler, MBA; Dott. Michael Palmer

Rivalutazione istopatologica degli eventi avversi gravi

e decessi a seguito della vaccinazione contro il COVID-19

Professore Arne Burkhardt
Patologo

Reutlingen, Germania

Il professor Dr. Arne Burkhardt ha fornito un aggiornamento sulla sua serie di casi di autopsia e biopsia associati alla terapia genica associata a Spike dal titolo "Rivalutazione istopatologica di gravi eventi avversi e decessi a seguito della vaccinazione contro il COVID-19" alla conferenza Pandemic Strategies: Lessons and Strategies di gennaio 2023 a Stoccolma, Svezia, presentata dal gruppo di medici svedesi Läkaruppropet.*(La chiamata dei dottori)*Italiano: https://lakaruppropet.se/

[Nota: è stata preparata una bozza utilizzando il riconoscimento vocale, quindi è stata modificata per renderla più chiara, cercando di mantenere il significato originale del Professor Dr. Burkhardt. Il testo è stato poi aggiunto alla grafica della presentazione. Il testo in corsivo è stato aggiunto dall'autore attuale.]

Arne Burkhardt, professore e MD di patologia, ha studiato medicina presso le università di Kiel, Monaco e Heidelberg. Si è formato in patologia presso le università di Heidelberg e Amburgo (1970-1979) ed è diventato professore di patologia presso le università di Amburgo (1979) e Tubinga (1991). Ricopre la carica di Extraordinarius Emeritus per patologia generale e speciale presso l'università di Berna, Svizzera, e dal 2008 esercita come patologo nel suo laboratorio. Dott. Burkhardt

ha ricoperto incarichi di professore ospite in numerose università negli Stati Uniti (Harvard, Brookhaven), Giappone (Nihon), Corea del Sud ed Europa. È autore di oltre 150 pubblicazioni originali su riviste mediche internazionali e tedesche e ha contribuito a libri di testo in tedesco, inglese e giapponese.

Riepilogo

Il Burkhardt Group (TBG) è ora composto da un team di ricerca internazionale composto da 10 membri tra patologi, medici legali, biologi, chimici e fisici.

Il TBG ha ora 100 casi di autopsia e 20 di biopsia in varie fasi di analisi, 51 dei quali sono oggetto del presente rapporto.

C'erano 26 uomini e 25 donne; le età variavano da 21 a 94 anni. La morte si è

verificata da sette giorni a sei mesi dopo l'ultima iniezione di terapia genica mediata da Spike. La serie più ampia aveva un caso in cui la morte si è verificata otto mesi dopo l'ultima iniezione di terapia genica.

La persona deceduta aveva ricevuto farmaci che inducono la sindrome Spike da quattro produttori: Janssen/Johnson and Johnson, Pfizer/BioNTech, Moderna e AstraZeneca.

I primi rapporti dell'autopsia indicavano come causa di morte "naturale" o incerta in 49/51 casi.

La valutazione si è basata su istologia, colorazioni speciali, immunochimica e metodi fisico-chimici avanzati.

L'autopsia forense ha rivelato che la causa della morte, con un livello di probabilità altamente probabile o probabile (a un ragionevole grado di probabilità medica), era dovuta a prodotti per la terapia genica che inducono la proteina Spike nell'80% dei casi.

Risultati:

[SET I., II., III. elenchi, + elenchi numerati sotto ciascuno]

I. Lesioni generaliche interessano più di un organo erano caratterizzati da:

1. Presenza della proteina Spike e assenza della proteina nucleocapside (solo SARS-CoV-2).

2. Sia il sistema arterioso che quello venoso presentavano un'infiammazione del rivestimento interno della parete dei vasi sanguigni.
3. Nei vasi più grandi si riscontrava un'infiammazione nelle fibre elastiche dell'aorta e nei vasi più grandi.
4. Sono stati identificati cristalli compatibili con il colesterolo in tessuti remoti e si pensa che siano stati rilasciati da ateromi scoperti dopo che il rivestimento arterioso interno è stato interrotto dall'erosione dell'endotelio causata da Spike, con rilascio di detriti ed emboli di colesterolo.
5. In numerosi tessuti è stato identificato materiale proteico anomalo, compatibile con l'amiloide.
6. È stato identificato un cancro insolito e aggressivo ed è stato etichettato come "tumore turbo".
7. È stata identificata una formazione atipica di “coaguli”.
8. Sono stati identificati corpi estranei “veri” provenienti dal vaccino contaminato.

II. Lesioni specifiche di organi e tessutiche coinvolgono il sistema vascolare sono stati caratterizzati da:

Piccole imbarcazioni:

1. Cuore, polmoni e cervello presentavano segni di infiammazione della parete interna dei vasi sanguigni (endoteliite).
2. Evidenza di sanguinamento (emorragia).
3. Formazione anomala di coaguli di sangue composti da amiloide, proteina spike e fibrina.
4. Presenza di piccoli coaguli di sangue e di cellule ematiche che formano coaguli.
5. Obliterazione dei vasi sanguigni.

Grandi imbarcazioni:

1. Rottura della parete dei vasi sanguigni dell'aorta con associata vasculite linfocitaria e perivasculite.
2. Danni al rivestimento interno dei vasi sanguigni con “scoperta” della placca piena di colesterolo.

3. Rottura del rivestimento interno dei vasi sanguigni con dissezione nello strato muscolare intermedio delle arterie principali e successiva dissezione e formazione di aneurisma.
4. Rottura a tutto spessore dell'aorta con dissanguamento.
5. Calchi trombotici.

III. Principali reperti patologici (altri organi)erano caratterizzati da:

1. Miocardite: infiltrazione linfocitaria
   con/senza distruzione delle fibre muscolari
   formazione di cicatrici
2. Alveolite— danno alveolare diffuso (DAD)
   polmonite interstiziale linfocitaria endogena-allergica?

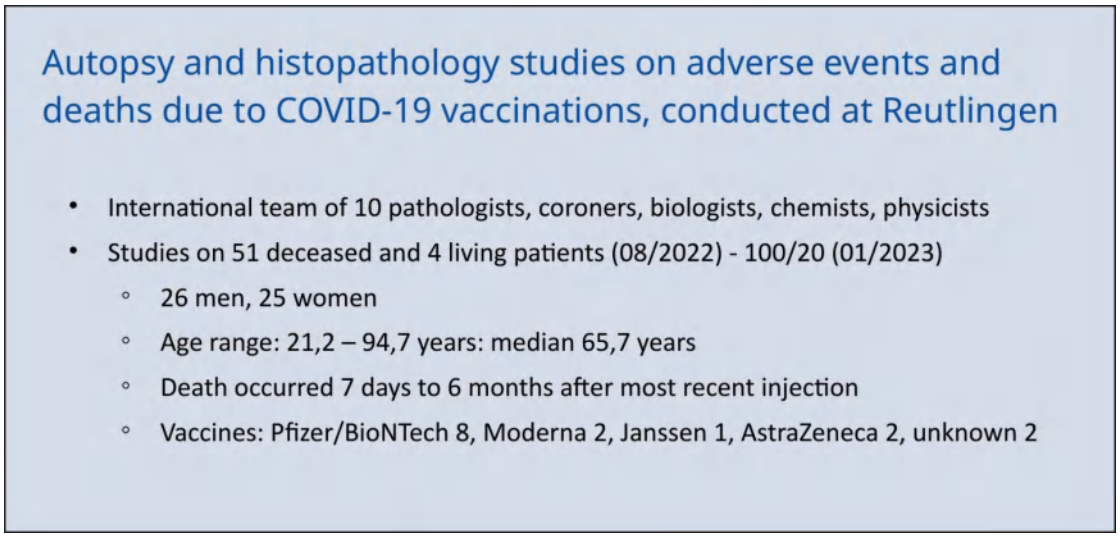
3. Noduli linfocitari al di fuori degli organi linfatici
   associazione con malattie
   autoimmuni Linfociti—Amok

Dott. Burkhardt: Devo raccontarvi come è iniziato tutto...

Poco dopo che le prime vaccinazioni furono effettuate in Germania, fui avvicinato da parenti i cui cari erano morti improvvisamente dopo la vaccinazione. Furono sottoposti ad autopsia e il patologo disse: "Beh, sono tutte cause naturali". I cari non ci credettero. Quindi, andarono da altri patologi. Si rifiutarono di guardare queste diapositive. E fui contattato se potevo dare un secondo parere.

E ho detto, "Beh, certo che l'ho fatto in 40 anni di pratica di patologia, e lo farò." Dopo i primi cinque casi, ho capito che non era un compito facile e che doveva trasformarsi da un secondo parere a un progetto scientifico. Prima di tutto, ero da solo, poi mi ha raggiunto il professor Dr. Lang dell'Università di Hannover. È anche un patologo esperto.

Abbiamo iniziato a guardare più volte questi campioni che ci erano stati inviati, e che provenivano dalle autopsie eseguite da altri patologi. Ora siamo tutti in tutto 10 patologi, coroner, biologi, chimici e fisici che si sono uniti per chiarire questi casi.

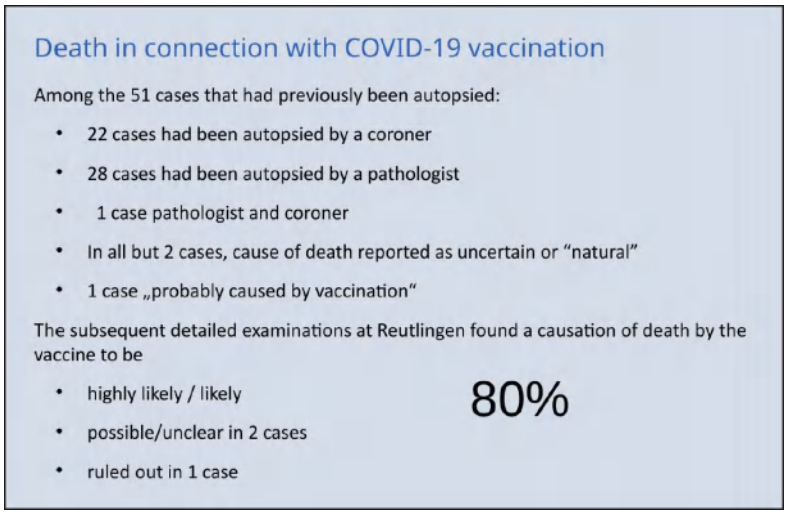


Devo ricordarvi che questo è un esame in corso. Nelle tabelle che seguiranno, ho collettivi diversi perché non posso aggiornare ogni volta che tengo una lezione.

Il 22 agosto (riassunto degli studi precedenti) abbiamo avuto:

- Abbiamo esaminato 51 persone decedute e quattro viventi. (A gennaio 2023, abbiamo eseguito 100 autopsie e 20 biopsie.)
- Dei 51 deceduti, 26 erano uomini e 25 donne.
- Fascia d'età: da 21 a 94.
- Il decesso è avvenuto tra sette giorni e sei mesi dopo la recente iniezione.

I vaccini sono quelli che di solito si trovano in Germania. Il compito era vedere se la vaccinazione avesse qualcosa a che fare con l'accadimento del decesso.



Tra 51 casi:

• 22 casi erano autopsie eseguite dal medico legale e solitamente senza istologia.

• In 20 casi si è trattato di autopsie eseguite da patologi.

• Un caso da parte di un patologo e di un medico legale.

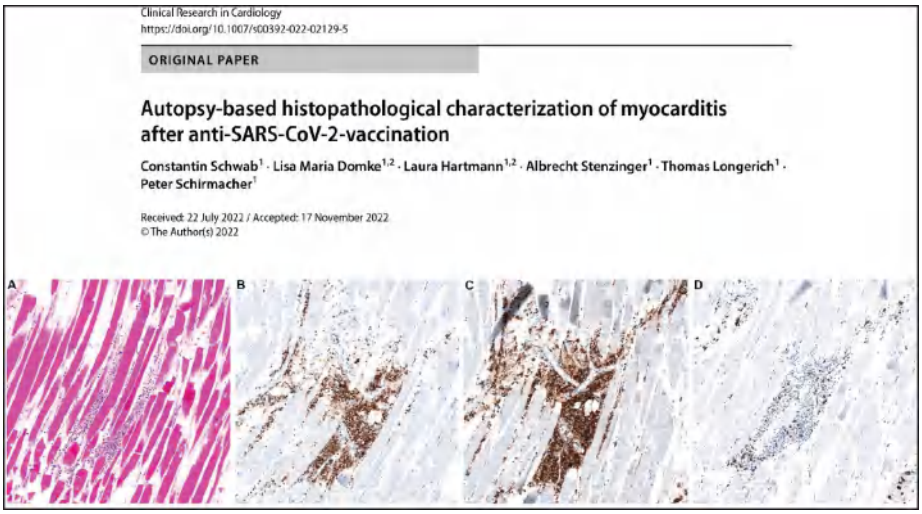
• In tutti i casi tranne due la causa della morte è stata segnalata come "Incerta" e per lo più come "Naturale". Qualunque sia la morte naturale.

• È stato affermato che solo in un caso la morte potrebbe essere correlata alla vaccinazione.

Dopo aver esaminato tutti questi campioni, i vetrini istologici al microscopio, siamo giunti alla conclusione che nell'80% dei casi la vaccinazione ha avuto una certa influenza sull'incidenza della morte.

La morte, ovviamente, è un evento complicato, soprattutto in una persona anziana. Ma può essere influenzata dalla vaccinazione, e di solito c'è una correlazione tempestiva. C'è un altro studio (sotto) all'Università di Heidelberg. Hanno detto che nel 30% dei casi la morte dopo la vaccinazione è correlata alla vaccinazione. (Schwab, et al.)

(*https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9702955/*)



Clinical Research in Cardiology
https://doi.org/10.1007/s00392-022-02129-5

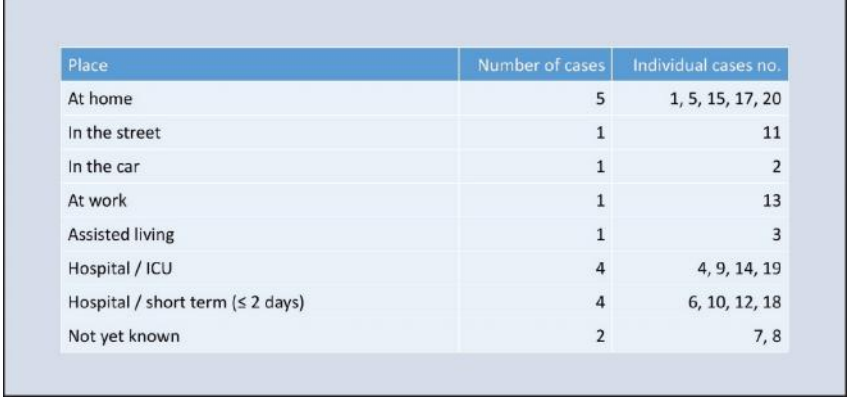
ORIGINAL PAPER

Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2-vaccination

Constantin Schwab[1] · Lisa Maria Domke[1,2] · Laura Hartmann[1,2] · Albrecht Stenzinger[1] · Thomas Longerich[1] · Peter Schirmacher[1]

Received: 22 July 2022 / Accepted: 17 November 2022
© The Author(s) 2022

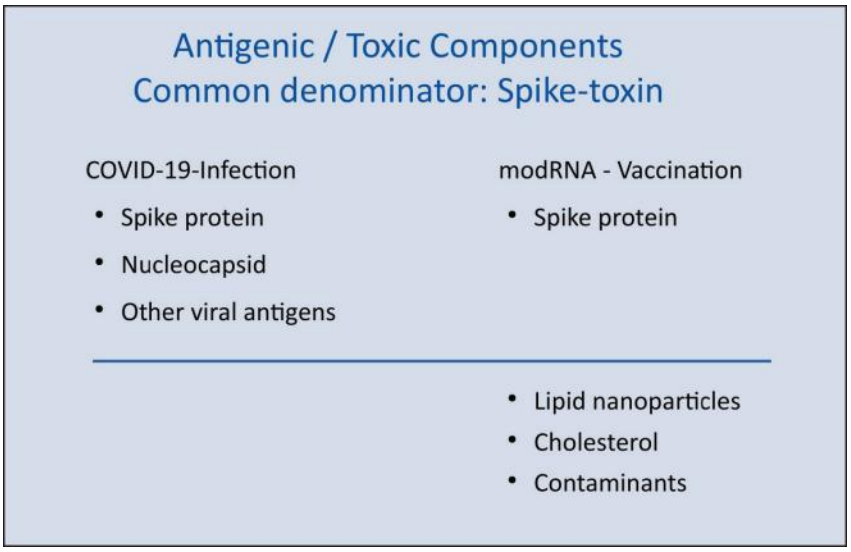
A B C D



Places of death (19 cases) **15 of 19 SADS**

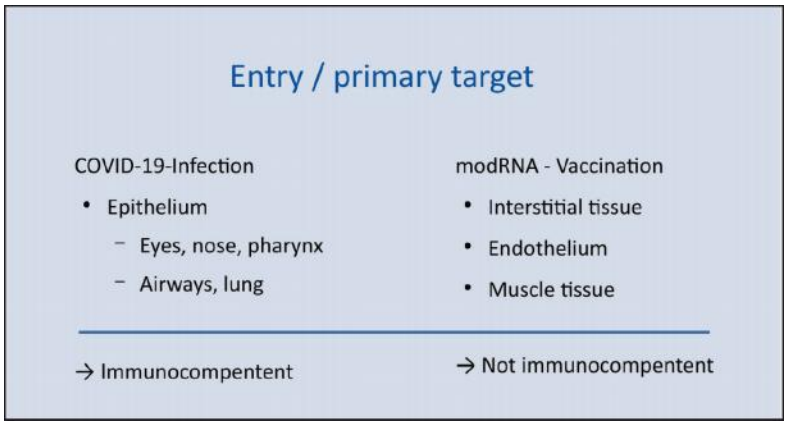
Place	Number of cases	Individual cases no.
At home	5	1, 5, 15, 17, 20
In the street	1	11
In the car	1	2
At work	1	13
Assisted living	1	3
Hospital / ICU	4	4, 9, 14, 19
Hospital / short term (≤ 2 days)	4	6, 10, 12, 18
Not yet known	2	7, 8

La maggior parte dei pazienti che abbiamo esaminato ha avuto una morte improvvisa. Sono stati trovati a casa, per strada o in macchina. Quindi, non abbiamo cambiamenti causati da trattamenti come la respirazione artificiale e così via. E di questi, 15 su 19, rientravano nella categoria di quella che ora chiamiamo sindrome della morte improvvisa dell'adulto (SADS).E potreste notare che questo è un termine nuovo che non esisteva prima della vaccinazione.



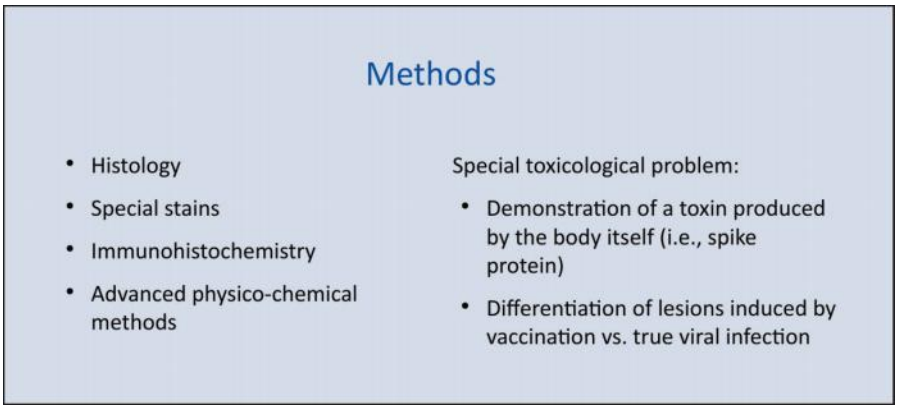
Cosa abbiamo fatto? Innanzitutto, abbiamo dovuto renderci conto che c'è una differenza tra la vera infezione da Corona e la vaccinazione per il corpo. L'infezione da Corona ha proteine e altri antigeni virali come il nucleocapside, mentre la vaccinazione ha solo una proteina spike (grafico precedente).

Quindi, abbiamo un denominatore comune. C'è una sovrapposizione tra la vera infezione e la vaccinazione; ma, nella vaccinazione, abbiamo altri componenti che potrebbero essere rilevanti per i cambiamenti patologici come le nanoparticelle lipidiche, l'mRNA, il colesterolo e, in alcuni casi, la contaminazione, ad esempio, da metalli. Quest'ultima non è stata esaminata molto attentamente fino ad ora.



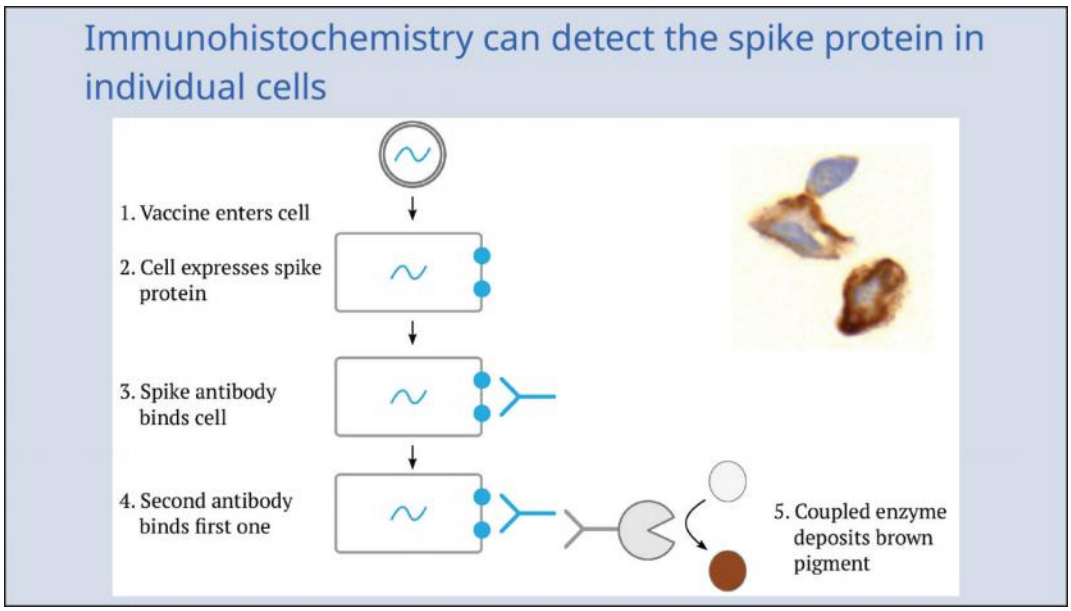
Qual è la differenza tra l'ingresso e il bersaglio primario dell'infezione da COVID-19? La vera infezione va all'epitelio: occhi, naso,

faringe, vie aeree e polmoni. Questo epitelio è immunocompetente. Mentre, quando iniettiamo il vaccino, questo entra nel tessuto interstiziale, nelle cellule muscolari, nell'endotelio e solitamente nei vasi. E questi non sono immunocompetenti.



Ora, quali sono i metodi che abbiamo utilizzato? Abbiamo utilizzato istologia comune, colorazioni speciali, immunoistochimica e, in alcuni casi, metodi chimico-fisici avanzati. Fin dall'inizio, eravamo consapevoli che questa è una sfida speciale per noi, perché non abbiamo una tossina che proviene dall'esterno, né per ingestione né per iniezione.

Ad esempio, la dimostrazione sistemica o istologica delle tossine non avrebbe avuto alcuna importanza; ma dovevamo dimostrare una tossina prodotta dal corpo stesso, e questa era una proteina Spike. Ed è per questo che molto presto abbiamo sviluppato un metodo per mostrare la proteina Spike nei tessuti.*(Sotto)*



E abbiamo differenziato questo fenomeno dalla vera infezione evidenziando l'antigene nucleocapside.

Risultati generali

Questa è la prima parte della mia presentazione: le lesioni generali interessano in genere più di un organo.

Ora, la prima cosa che abbiamo esaminato è stata l'espressione della proteina Spike nel tessuto. Poi, abbiamo scoperto che l'endotelio è principalmente interessato e c'è un disturbo dei vasi in generale, specialmente dei vasi più grandi.

General lesions affecting more than one organ

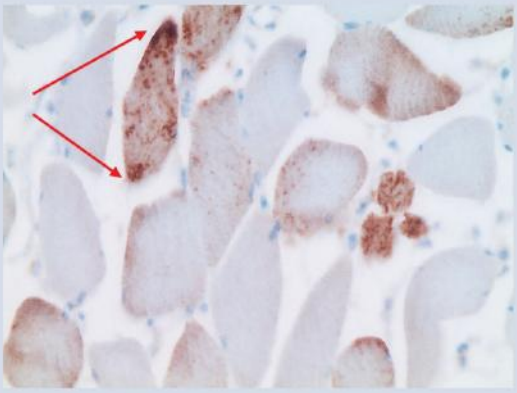
a. Expression of Spike protein S1
b. “Endothelialitis” /destruction and inflammation of endothelium
c. Disturbance of the texture with destruction of elastic fibers of the aorta and larger vessels

d. “Displaced” (unidentified (?)) vacuolar and crystalline particles (cholesterol?)
e. Proteinaceous deposits (functional amyloidosis, fibrin amyloid)
f. Unusual Cancer manifestations – „turbo cancer“

g. “Clot”-formation
h. True foreign bodies from contaminated vaccine

Poi abbiamo spostato particelle vacuolari e cristalline non identificate, depositi proteici, amiloidosi funzionale. Abbiamo manifestazioni tumorali insolite e abbiamo formazioni di coaguli nel sangue e, in alcuni casi, veri e propri corpi estranei. Quindi, vi mostrerò degli esempi di questi.

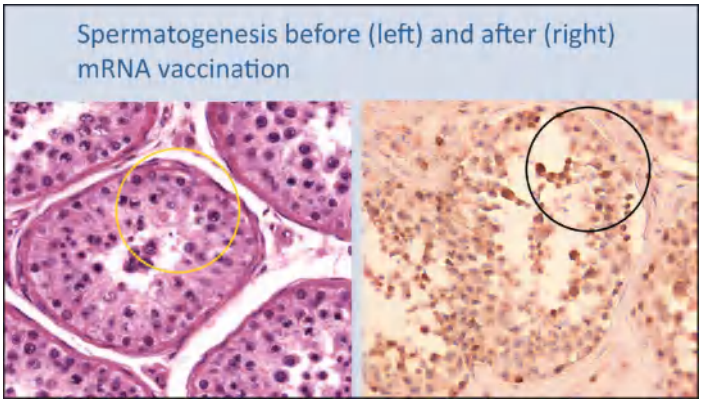
Expression of spike protein in deltoid muscle



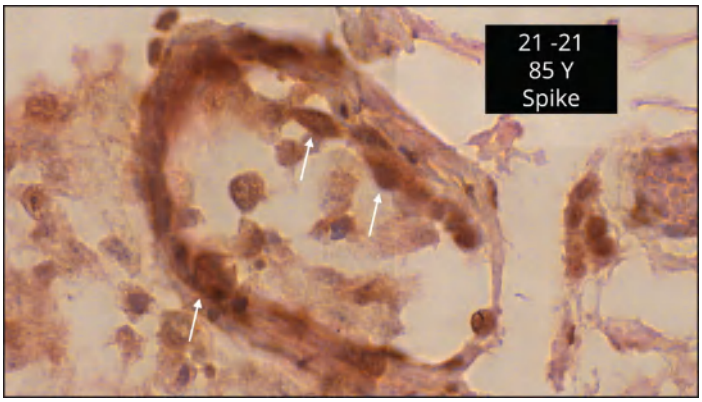
Innanzitutto, l'avete già visto stamattina. Questo dimostra che potremmo confermare che la proteina Spike viene prodotta nei muscoli deltoidi dove viene iniettato il vaccino, ma potremmo anche mostrarlo *(Proteina Spike)* in quasi tutti gli organi, più o meno esplicitamente.

E qui*(Sotto)*vedi un caso in cui mostriamo il testicolo. Puoi vedere che, in questo uomo di 28 anni che aveva un figlio sano e che è morto 140 giorni dopo l'iniezione, la proteina Spike è fortemente espressa nel testicolo.

Normale (https://histologyguide.com/) sulla sinistra. Confronta la regione cerchiata in un soggetto normale con la sezione corrispondente nell'uomo di 28 anni. Guarda la mancanza di cellule, non il colore, poiché le macchie sono diverse.



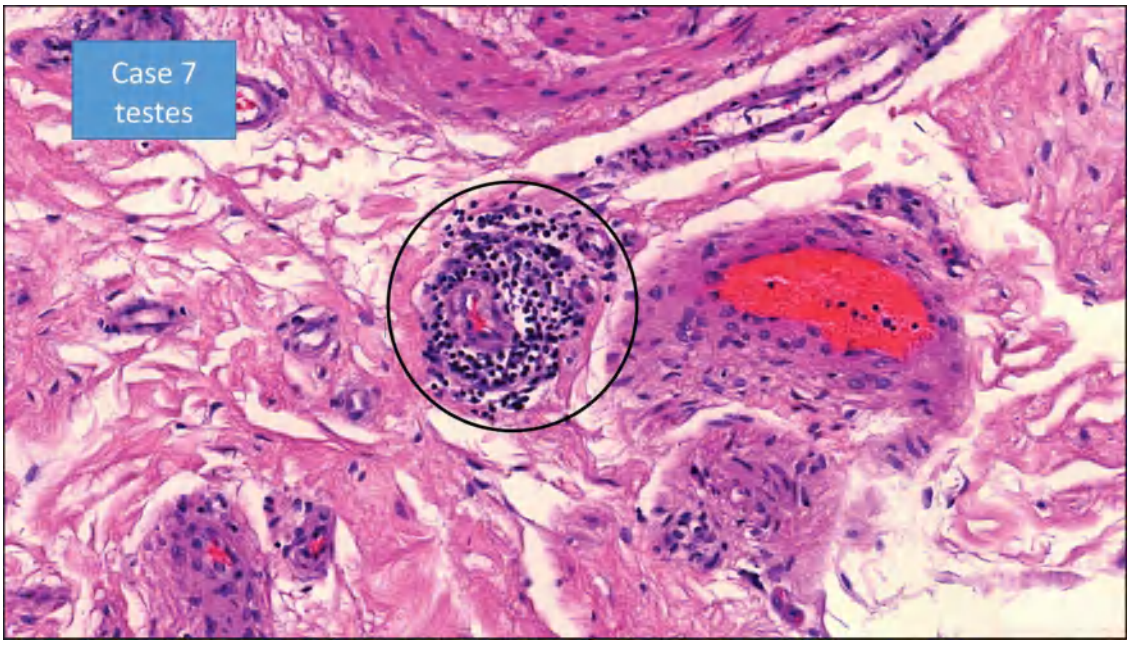
E puoi vedere che non ci sono quasi spermatociti*(in alto a destra)*qui, ma c'è una forte espressione della proteina Spike negli spermatogoni.



Questo è un uomo anziano. E potete vedere qui (immagine precedente), anche, una forte espressione di Spike negli spermatogoni. Non c'è un singolo spermatozoo in questo.

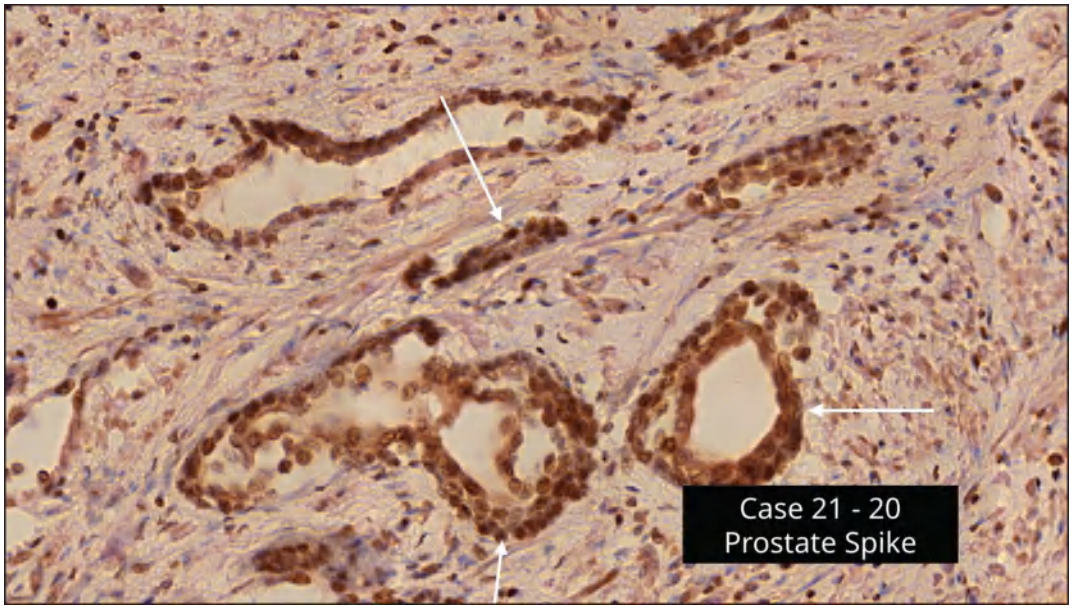
Quindi, se posso fare un commento personale, questo non è un commento scientifico. **Se fossi una donna in età fertile, non pianificherei la maternità da un**

persona, da un uomo, che è stato vaccinato. Penso che queste immagini mi sconvolgano molto.

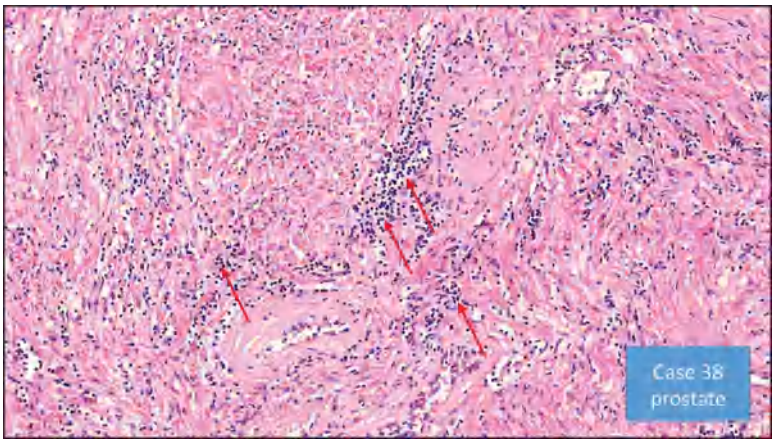


Linfociti impazzitiche coinvolge il testicolo.

Nel testicolo si può osservare questo fenomeno che abbiamo chiamato **Linfociti impazziti**. Possiamo osservare un'infiltrazione linfocitaria e un'infiammazione nei testicoli*(Sopra)*.



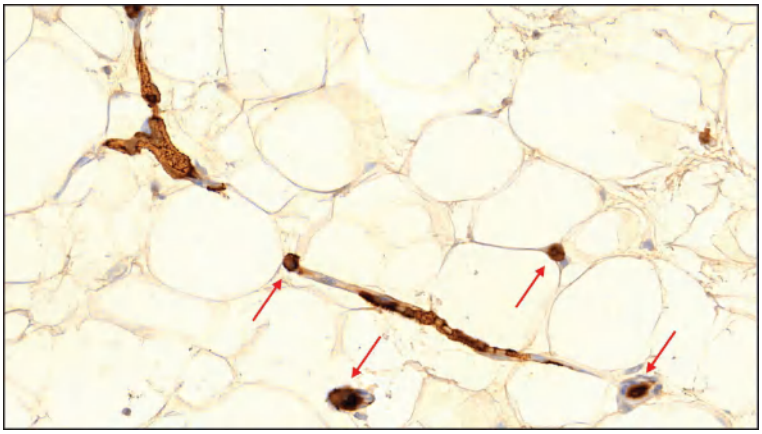
Nella prostata di quest'uomo è possibile osservare una forte espressione della proteina Spike (immagine precedente).



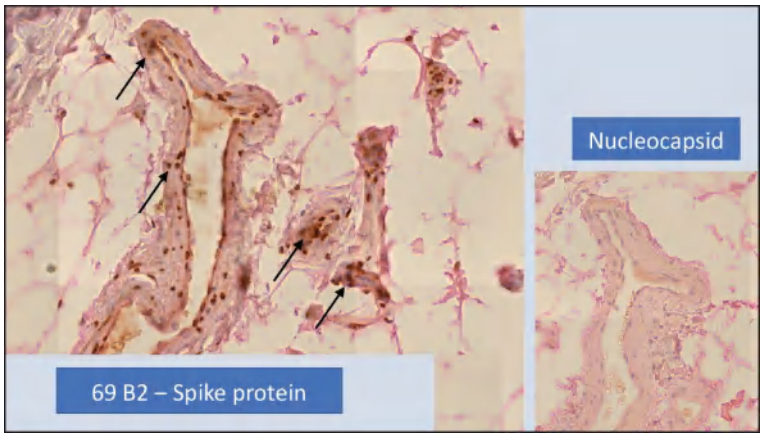
Questo è molto inquietante, ma significa che non lo sappiamo ancora. Questa è un'infiammazione alla prostata.

Questa non è una prostatite. È una**linfocitaria**infiltrazione nella prostata.

Ma veniamo ora alle principali alterazioni, la**danno principale causato dalla proteina Spike indotta dalla vaccinazione.**

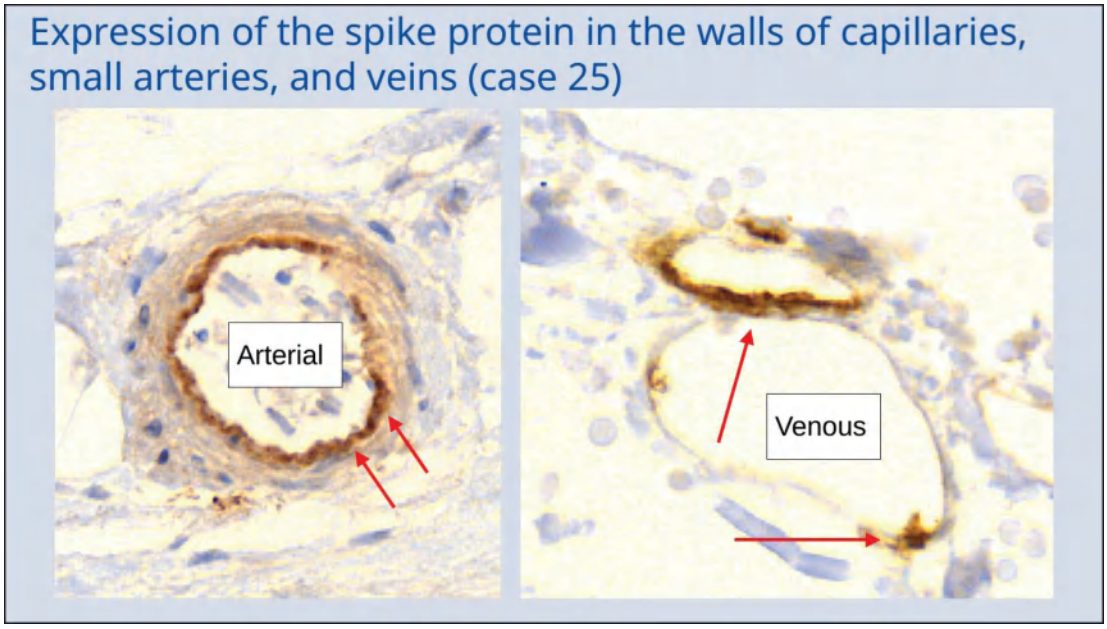


Qui puoi vedere una dimostrazione della proteina Spike in un piccolo capillare. Puoi vedere che questo è tessuto adiposo. Queste sono strutture vascolari e puoi vedere che la proteina Spike segna chiaramente e molto distintamente il capillare.

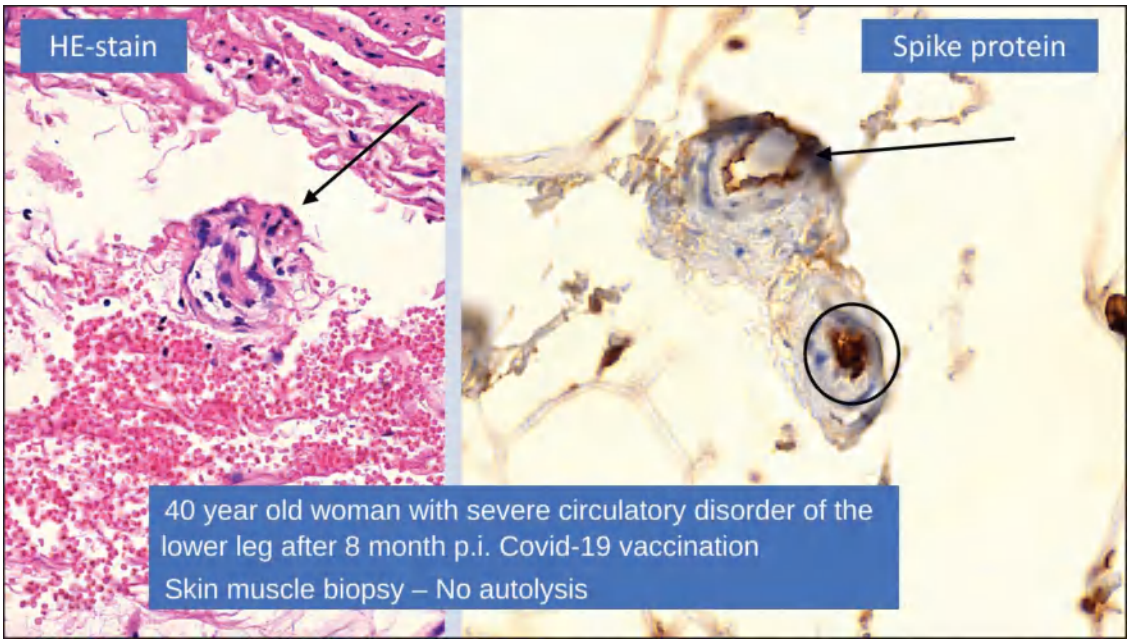


Qui potete vedere, sul lato sinistro, la proteina spike in una piccola arteriola (immagine precedente).*Il riquadro a destra mostra tessuto SENZA proteina nucleocapsidica, quindi nessuna evidenza di Spike Covid-19. È presente solo Spike da terapia farmacologica.*

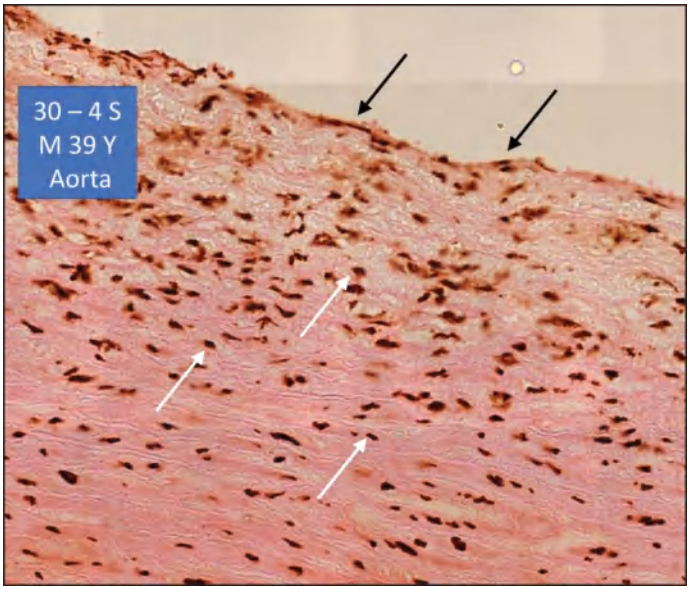
Espressione forte e distinta di Spike nell'endotelio vascolare di una piccola arteriola*(sotto)*.



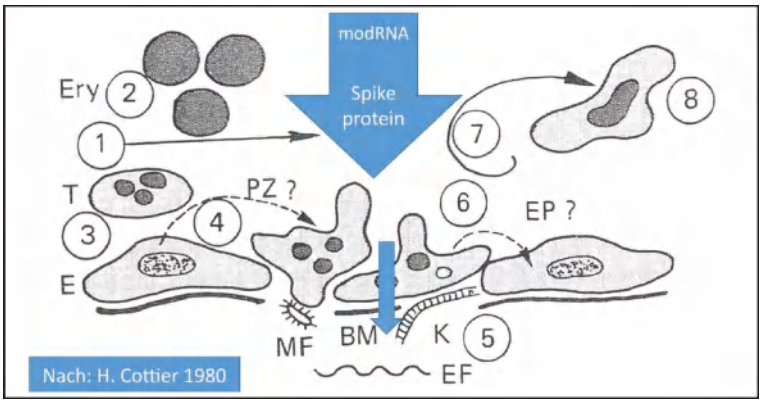
La parte interna di questi vasi presenta una forte produzione di proteina Spike che provoca una forte reazione immunologica con distruzione dell'endotelio. *(Autoimmunità).*La distruzione dell'endotelio potrebbe essere uno dei principali fattori scatenanti degli effetti avversi di questa vaccinazione.



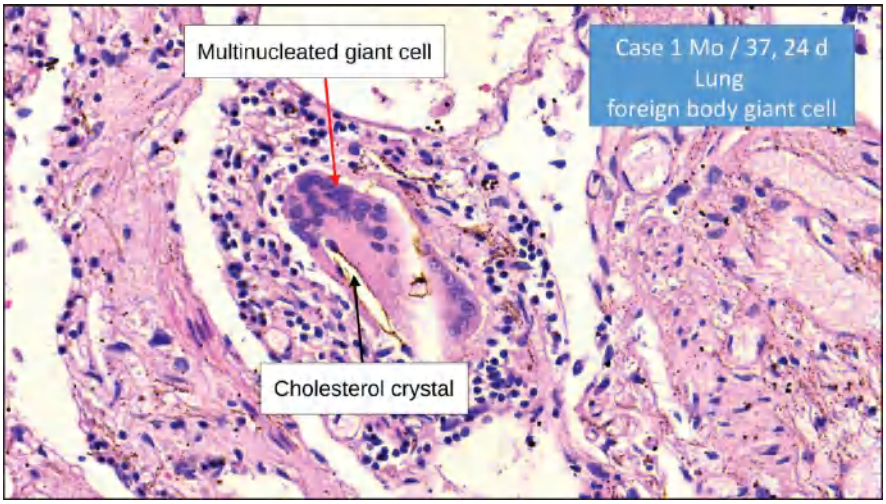
Rigonfiamento dell'endotelio associato a perfusione alterata *(circolazione)* in una gamba inferiore otto mesi dopo la vaccinazione. L'endotelio esprime chiaramente Spike. Vaso occluso sulla destra.



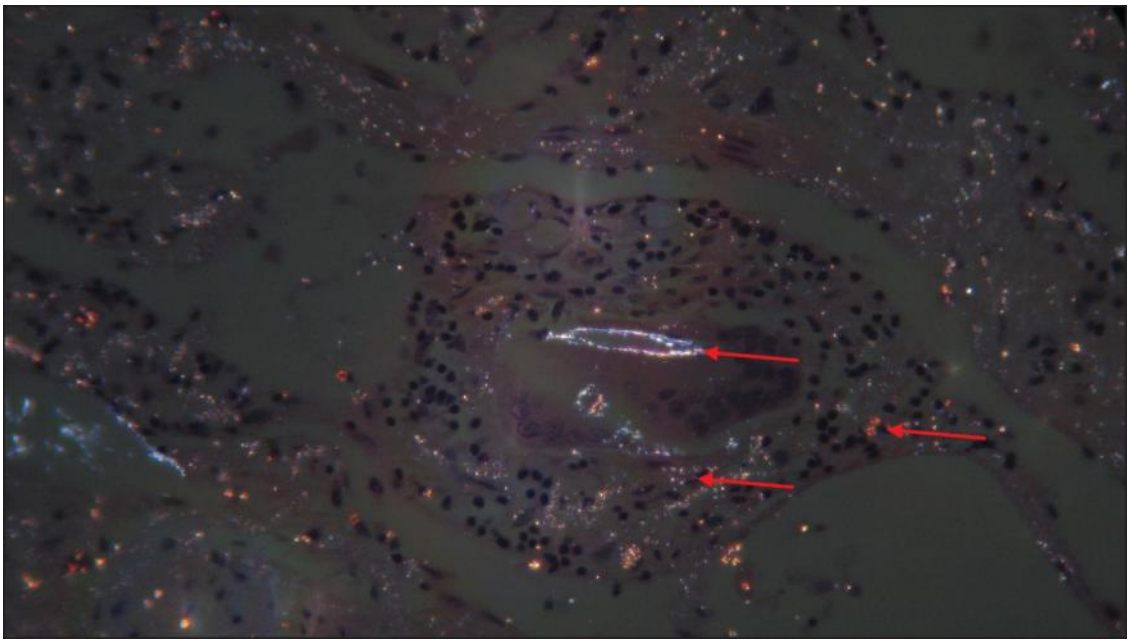
Aorta che mostra l'espressione della proteina Spike che coinvolge l'endotelio *(rivestimento cellulare interno)* e miofibroblastica *(il muscolo cardiaco danneggiato viene sostituito da tessuto fibroso prodotto da queste cellule)* cellule.



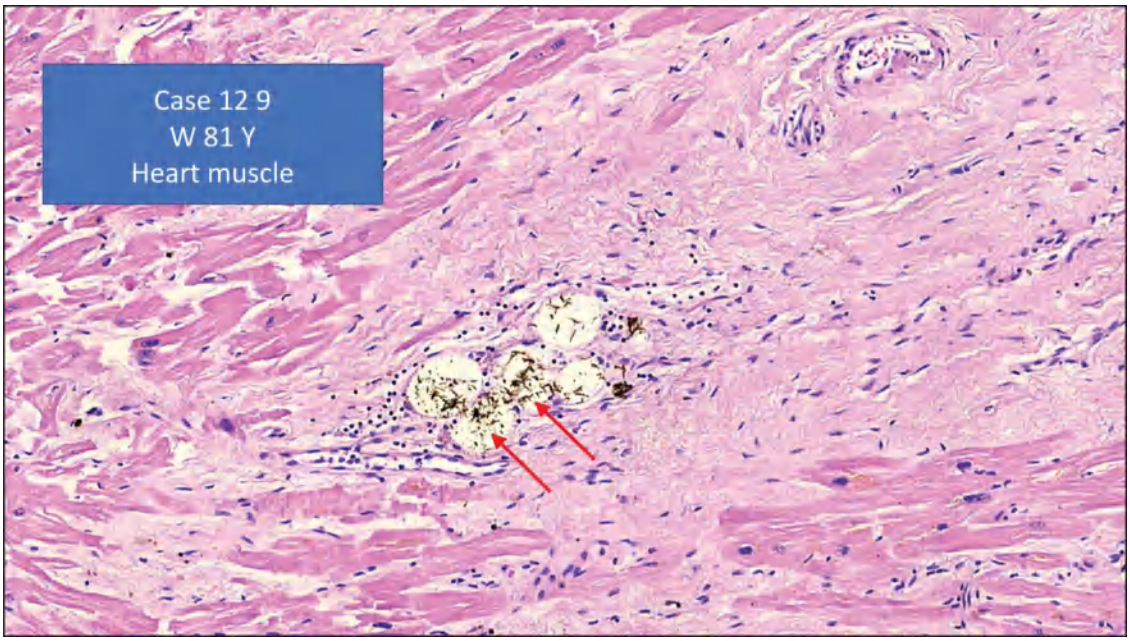
Reazioni da corpo estraneo



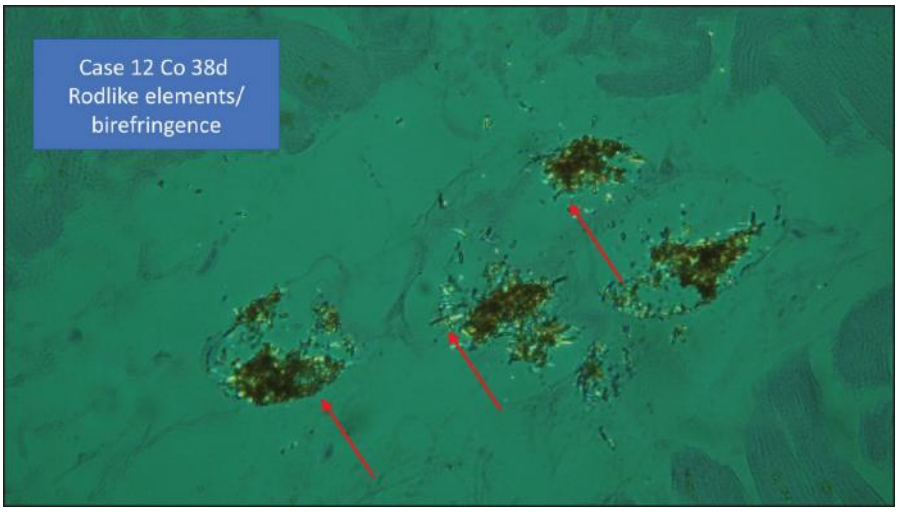
Formazione di cellule giganti con cristalli di colesterolo aghiformi (immagine precedente). (*Le cellule giganti si formano dalla fusione di altri globuli bianchi come i macrofagi in aree di infiammazione cronica che coinvolgono una varietà di agenti tra cui materiale estraneo come impianti chirurgici, infezioni batteriche, virali, parassitarie o fungine. (Amy K. McNally, James M. Anderson, Macrophage fusion and multinucleated giant cells of activation, in Cell Fusion in Health and Disease, Springer 2011, pp 97—111 Dittmar e Zänker (a cura di)*

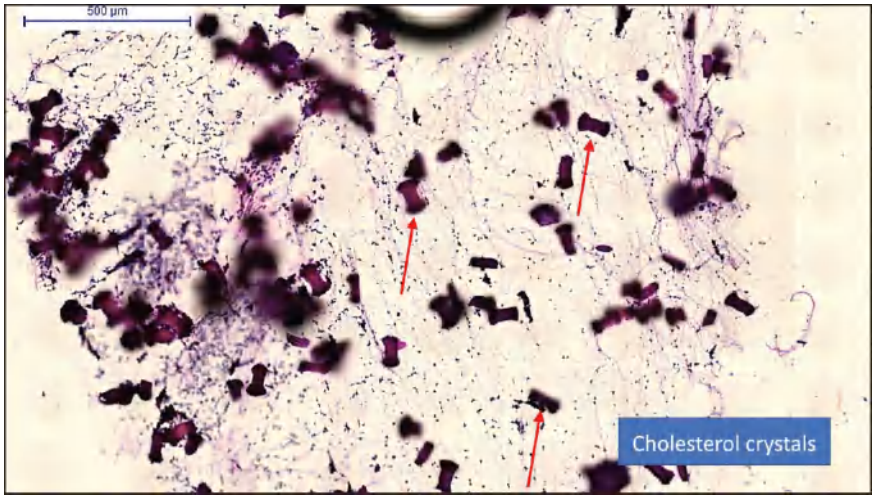


Birifrangente *(https://www.youtube.com/watch?v=WdrYRJfiUv0)* la microscopia mostra piccoli cristalli di colesterolo.

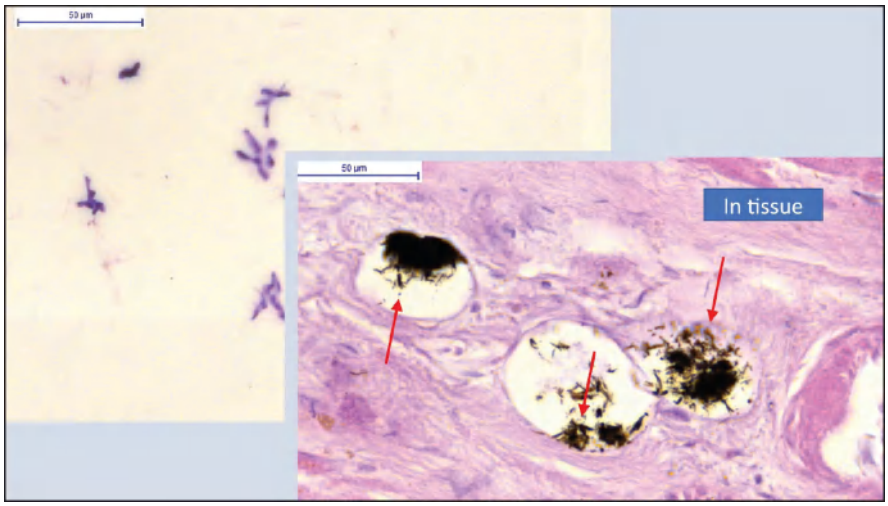


Muscolo cardiaco con strutture a forma di bastoncello in vacuoli costituiti da cristalli di colesterolo (immagine precedente).



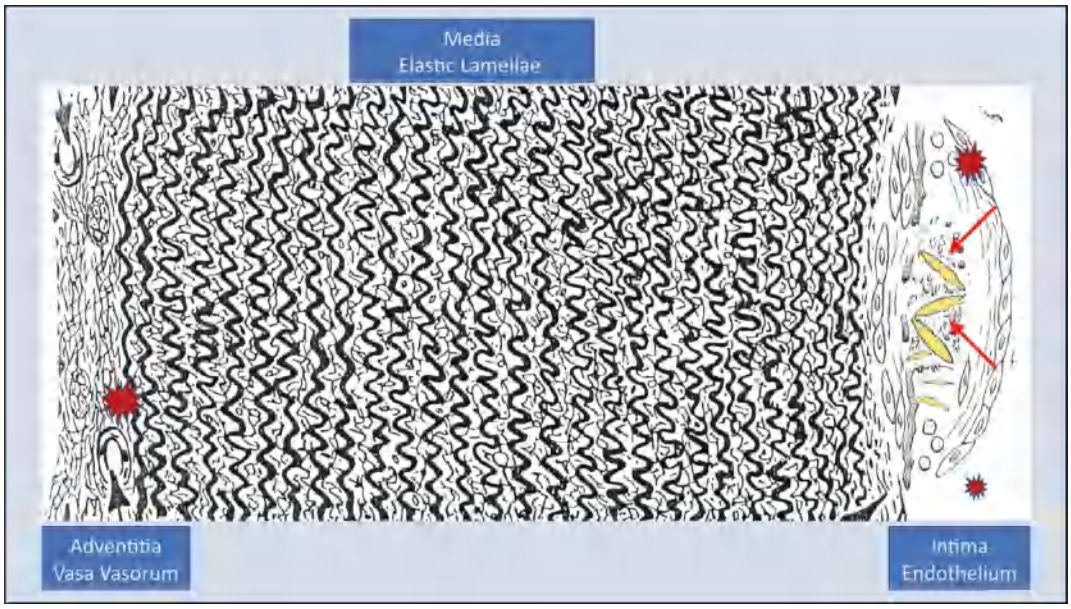


Oggetti più grandi a forma di tavoletta, insieme a quelli più piccoli e granulari, che si pensa siano cristalli di colesterolo.

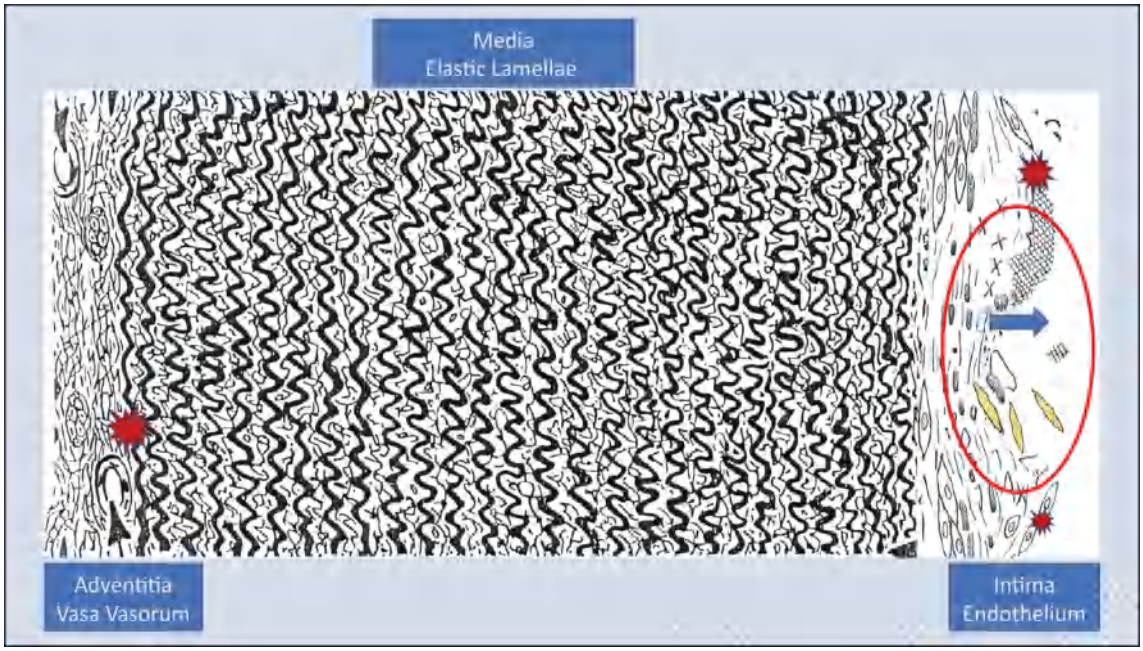


A sinistra: cristalli a forma di bastoncino in una preparazione di colesterolo (immagine precedente). A destra: cristalli a forma di bastoncino di colesterolo nel muscolo cardiaco.

Fotografia d'archivio: Da dove proviene il colesterolo? Non dall'iniezione, perché la quantità non sarebbe sufficiente. Ora crediamo che il colesterolo provenga dalla parete dell'aorta e dai vasi aterosclerotici. Quando lo Spike attacca l'endotelio, il colesterolo viene rilasciato.



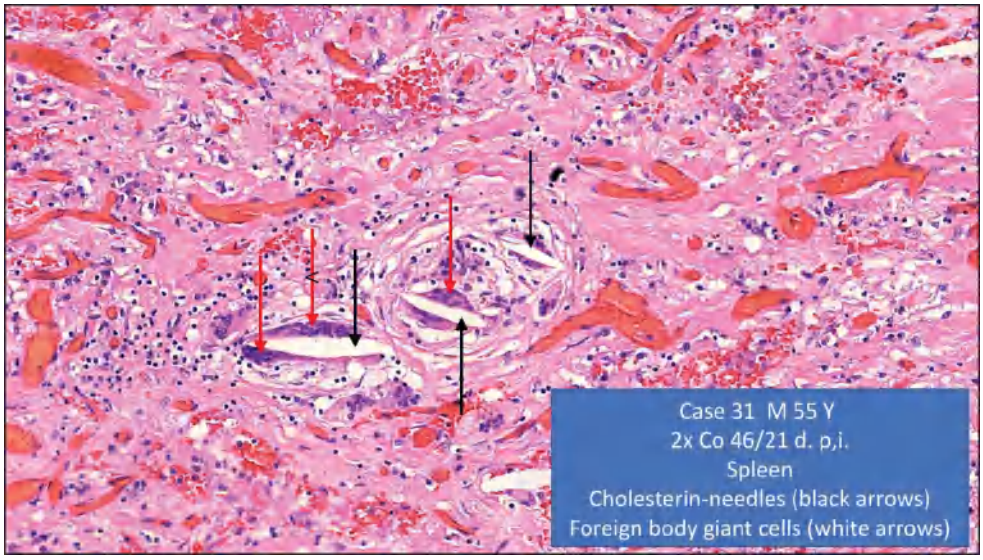
Schema della parete arteriosa che mostra un**placca ateromatosa**, due stelle rosse, contenenti a forma di fuso**colesterolo**aghi sul lato destro, uno spesso strato muscolare che occupa circa l'80% dello spessore totale del vaso, e la superficie esterna dell'arteria, i vasa vasorum. I vasi sulla parte esterna dell'arteria sono anche indotti a formare proteine Spike.



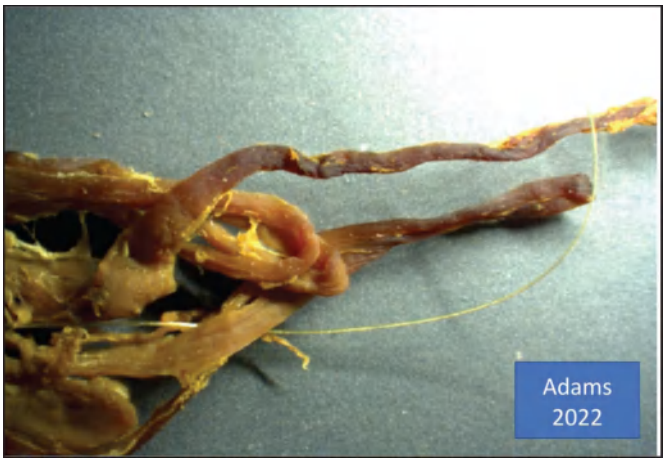
Le placche ateromatose potrebbero liberarsi nella circolazione sanguigna del corpo; sul lato destro si vede il colesterolo e altri detriti rilasciati nella circolazione.

Persona vaccinata con un ateroma aperto dalla distruzione dell'endotelio che rilascia il contenuto nell'arteria.

Stesso caso:



Il colesterolo è fuoriuscito dalla placca ateromatosa dell'aorta e si è depositato in un vaso splenico.

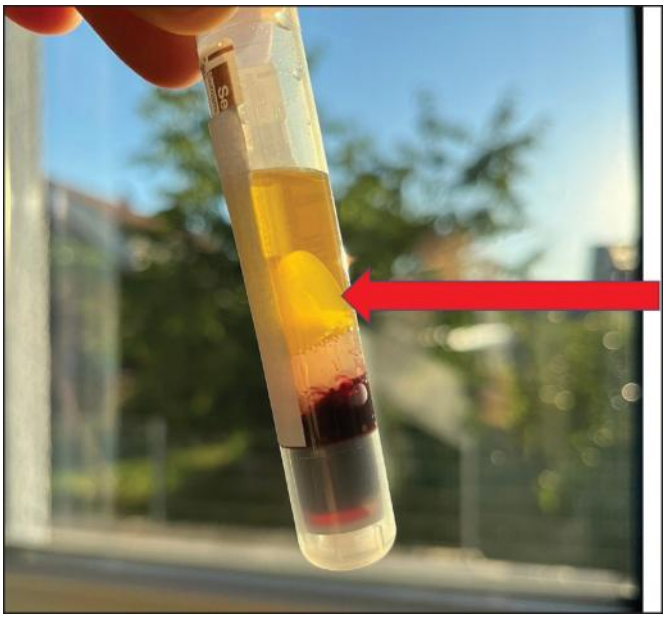


Sono stati associati coaguli anomali al trattamento con LNP/mRNA.

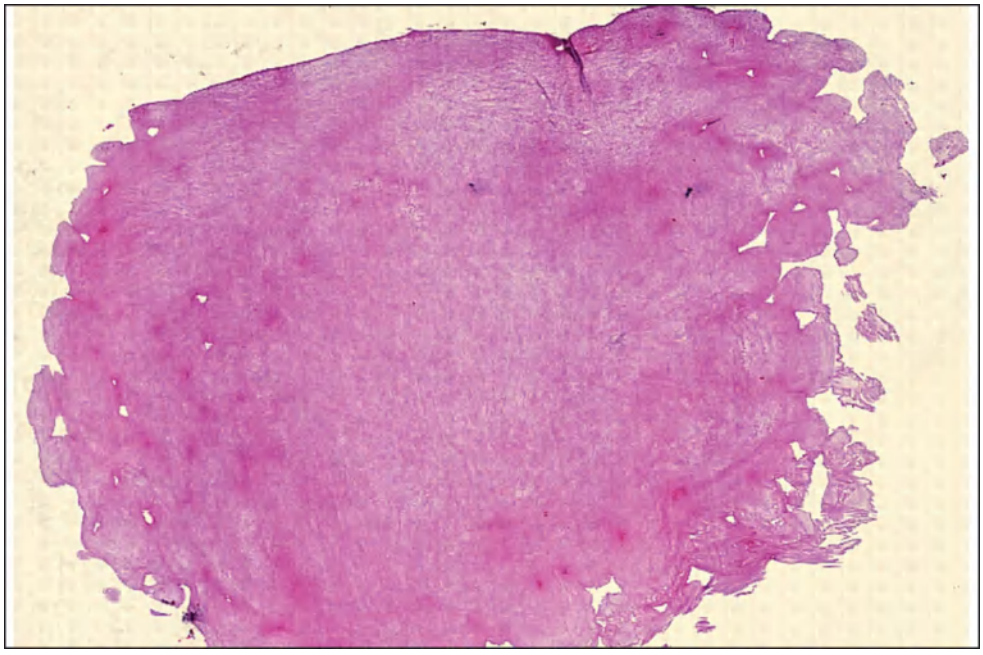
Donna con endotelio capillare danneggiato con grave disturbo della circolazione (immagine precedente). A volte non è in grado di camminare. Nella foto, sulla pianta del piede, è presente una decolorazione rossa che indica un'infiammazione dei vasi sanguigni chiamata vasculite.

Risultati radiologici nel paziente sopra menzionato:

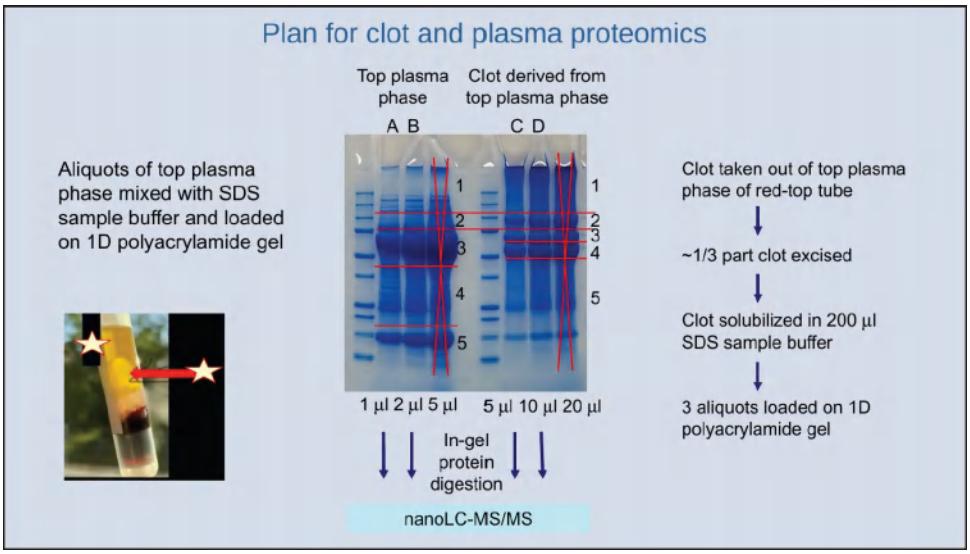
- Parete vascolare a doppia canna dell'arteria femorale e poplitea
- Segni di aumentata resistenza al flusso nella circolazione periferica



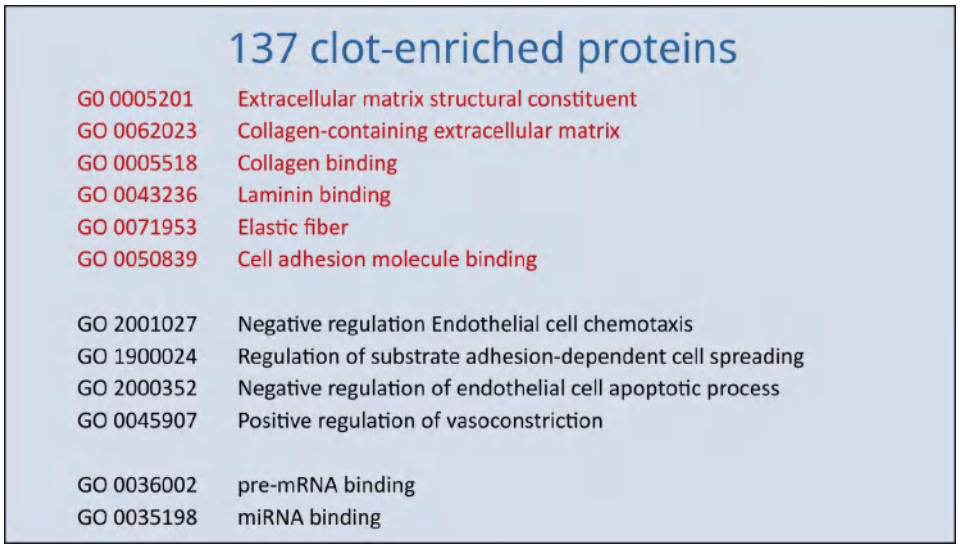
A questa donna è stato prelevato del sangue e questo coagulo si è formato nel siero dopo la centrifugazione e il raffreddamento in frigorifero.



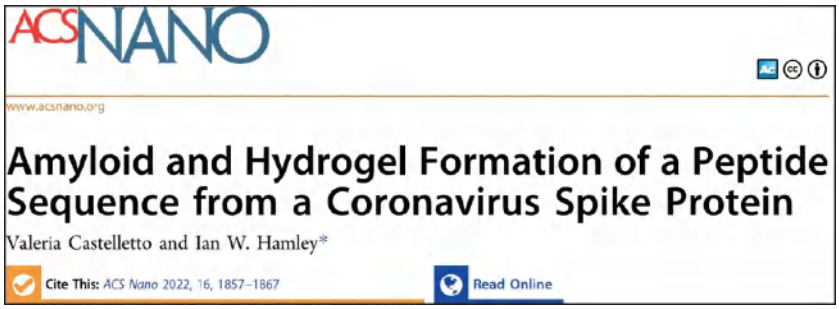
Coagulo colorato e ingrandito (immagine precedente). Sostanza proteica praticamente acellulare.



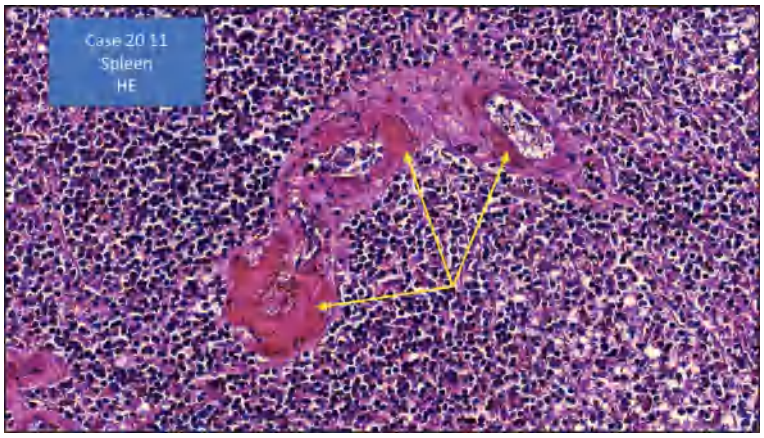
L'esame di questo coagulo è stato eseguito da chimici fisici specializzati, che hanno confrontato il contenuto della fase plasmatica con il coagulo stesso mediante spettroscopia di massa.



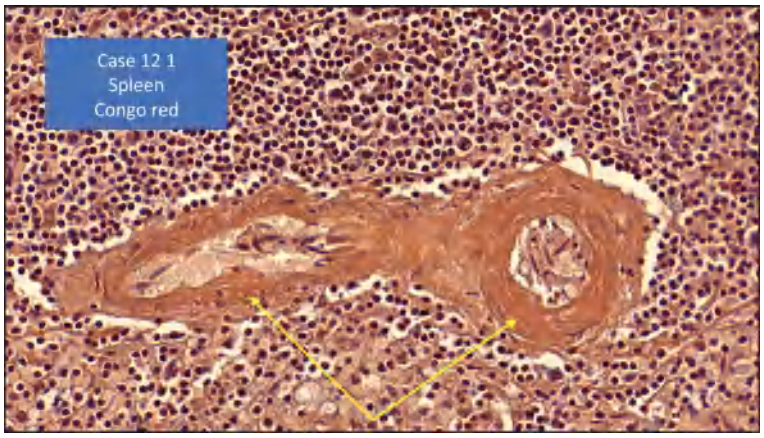
137 proteine erano presenti nel coagulo e non nel siero. In**rosso**sono sostanze correlate alla**endotelio, segno di danno continuo.**



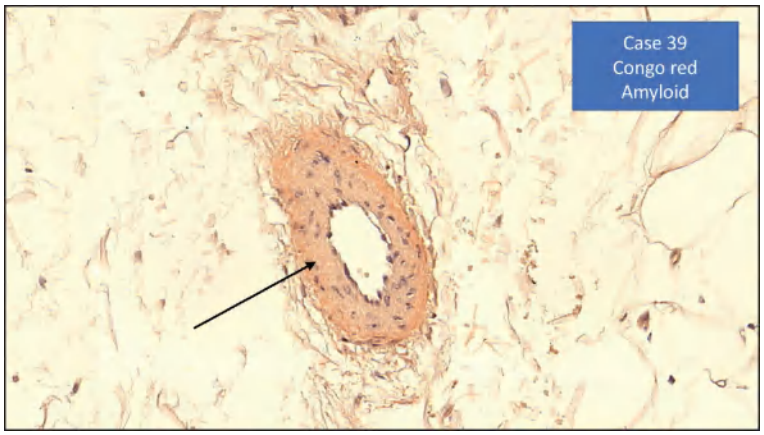
Ci sono alcuni indizi che**amiloide, una sostanza traslucida e cerosa costituita principalmente da proteine che si deposita in alcuni organi e tessuti animali in condizioni anomale,**potrebbe essere formato da o da proteine Spike (studio precedente).



Abbiamo trovato molto presto questi depositi soprattutto nelle pareti dei vasi. Si può vedere che sono acellulari (macchia rossa) e hanno compresso le pareti dei vasi. Abbiamo avuto molto presto il sospetto che potesse essere**amiloide**.*(https://www.karger.com/Articolo/FullText/506696)*



Ciò potrebbe essere dimostrato dalla speciale colorazione del Rosso Congo.*(https:// www.p athologyoutlines.com/topic/stainscongored.html)*



Questa è milza ed è stata trovata nel campione di biopsia di questa signora che vi ho mostrato prima (caso 39). Quindi, ha un po' di amiloide e, certamente, questo ha un certo significato per la funzione del tessuto vascolare. Inoltre, abbiamo questi depositi nel cervello.

Lesioni specifiche di organi e tessuti

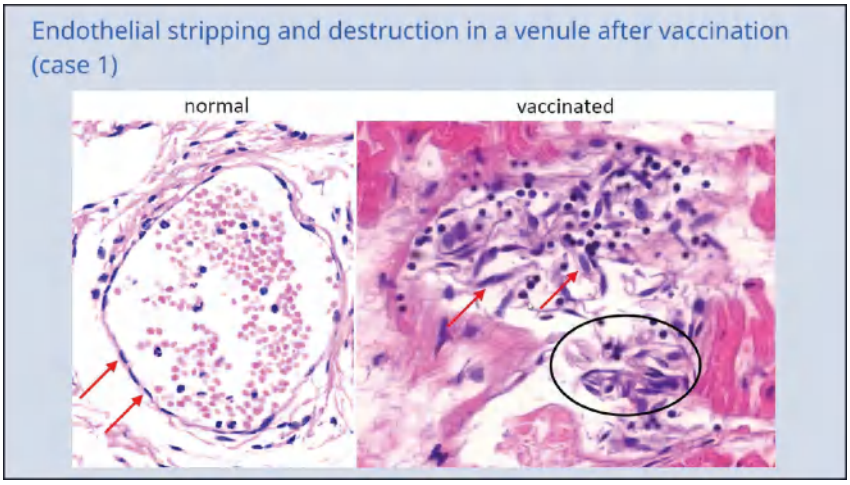
Specific organ- and tissue lesions

Main pathological findings on blood vessels

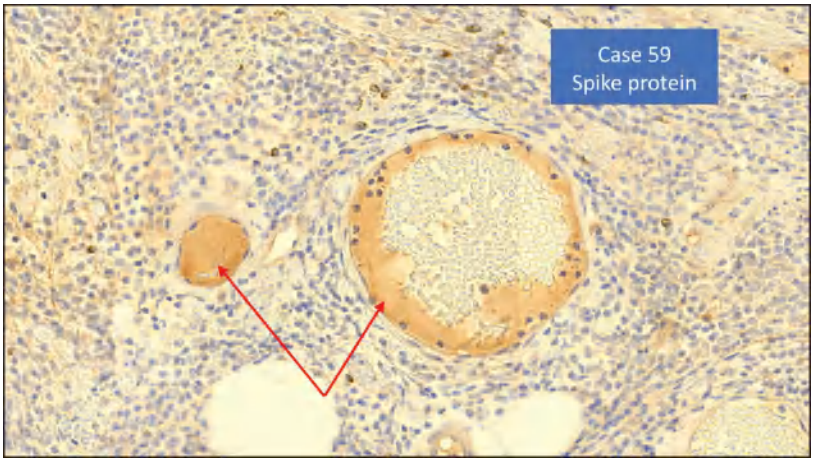
Small vessels

- Endothelialitis, most prominently in heart, lungs and brain
- Aggregation of erythrocytes, bleeding, hemosiderosis within vessel wall
- Complex formation of amyloid-spike protein-fibrin in vessels - amyloidosis
- Thrombocyte aggregates and microthrombi
- Obliteration

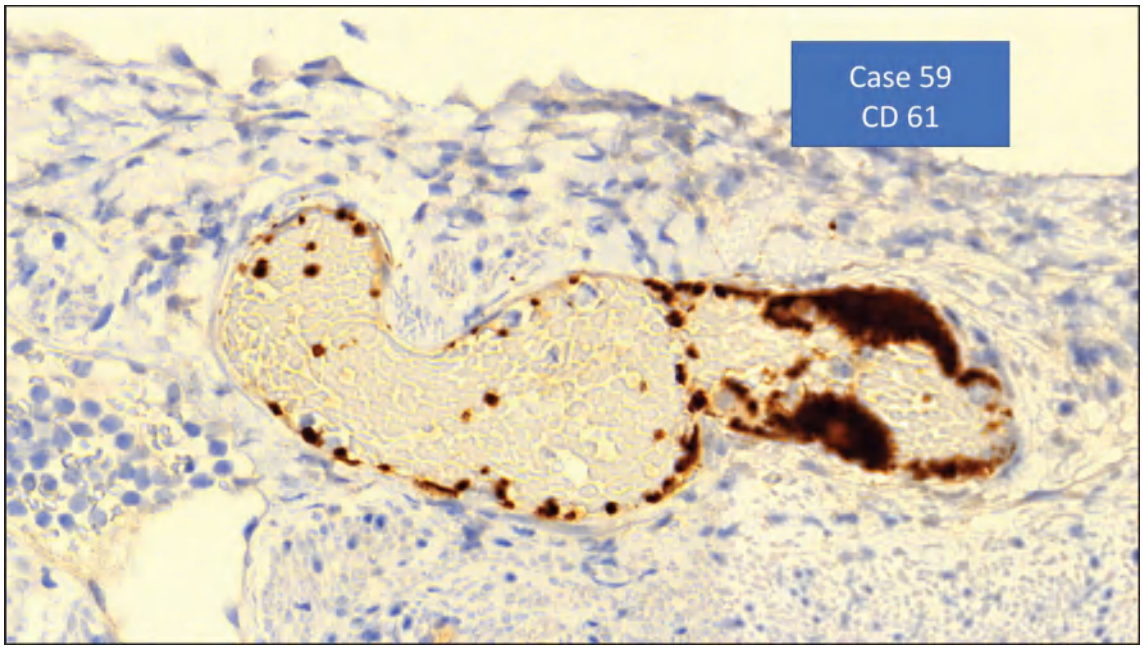
Veniamo allo specifico delle lesioni degli organi. Abbiamo i piccoli vasi che mostrano la distruzione dell'endotelio.



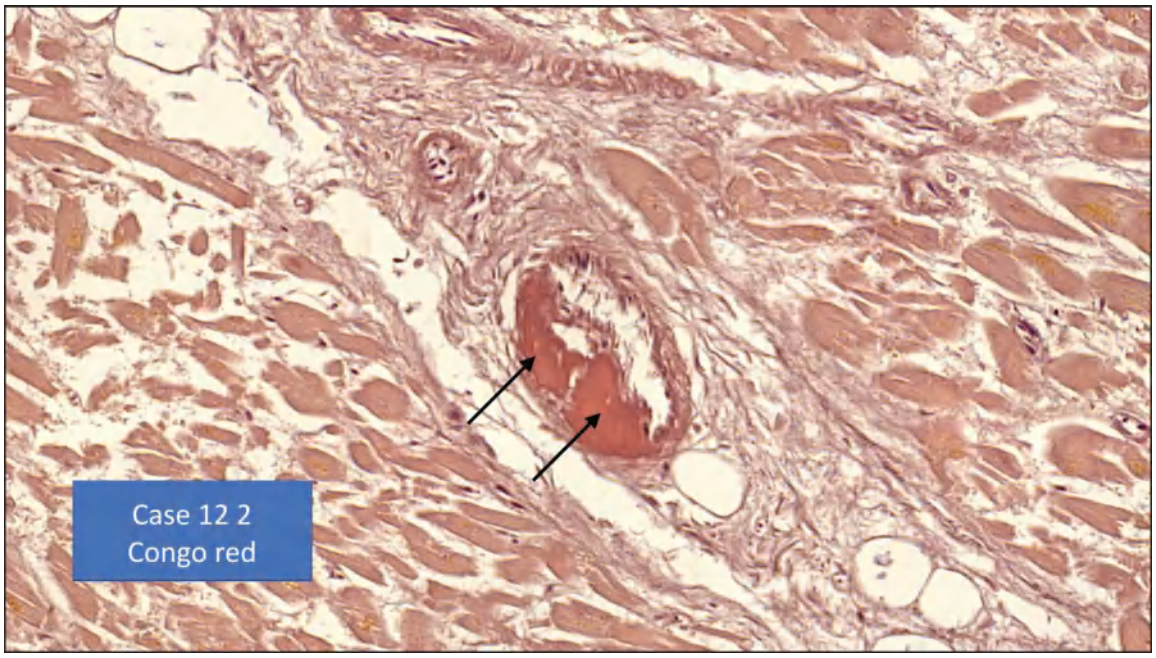
Qui si può osservare la parte normale del cuore sul lato sinistro e l'endotelio capillare distruttivo nel muscolo cardiaco sul lato destro.



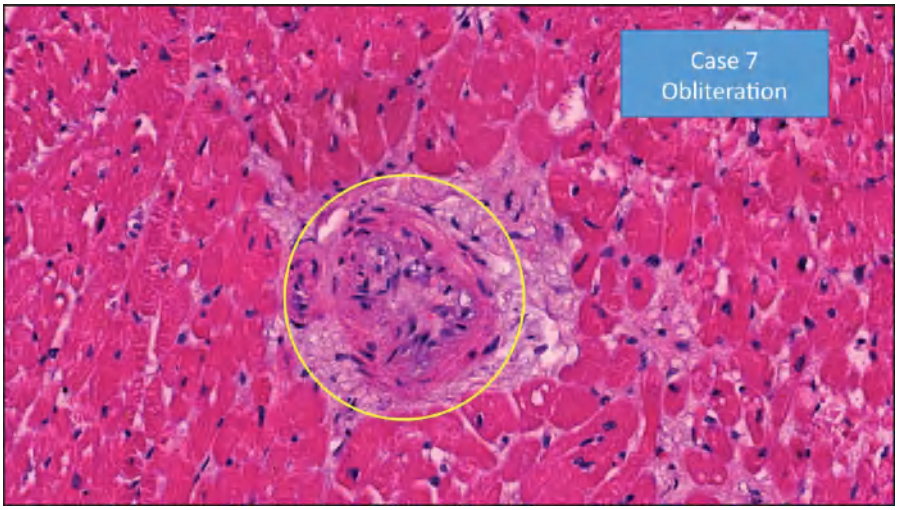
Come si può notare, in queste lesioni è presente la proteina Spike (caso 59 sopra e sotto).



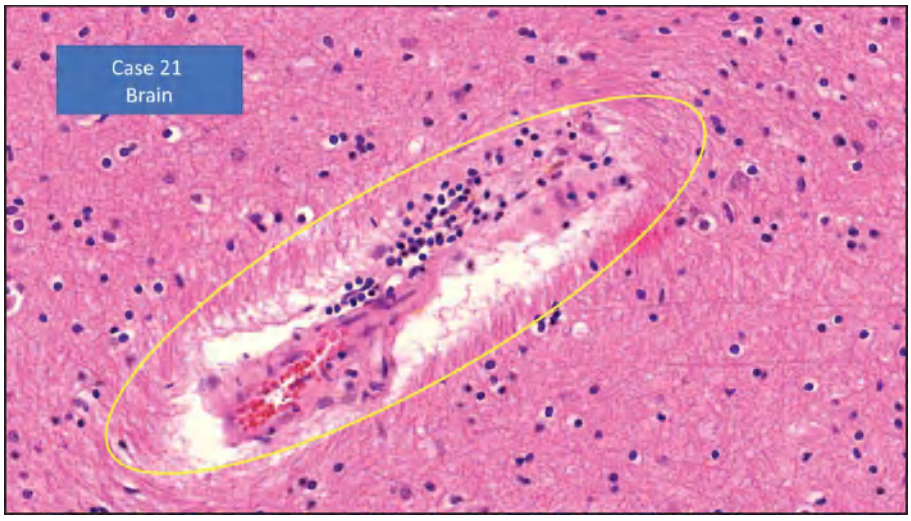
In queste lesioni possiamo trovare un'apposizione di trombociti CD61+.*La designazione CD (Cluster of Differentiation) si riferisce a una convenzione di nomenclatura per le molecole della superficie cellulare di alcuni globuli bianchi. http://www.hcdm.org/index.php/component/molecule/?Itemid=132) Queste molecole di superficie dei globuli bianchi sono importanti per il funzionamento del sistema immunitario.https://www.immunopaedia.org.za/immunology/basics/cd-nomencl ature/) In combinazione con CD41, la cellula CD61 svolge un ruolo nell'aggregazione piastrinica e nella coagulazione. (Principi di immunofenotipizzazione Faramarz Naeim, in Hematopathology, 2008,https:// www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780123706072000028)*



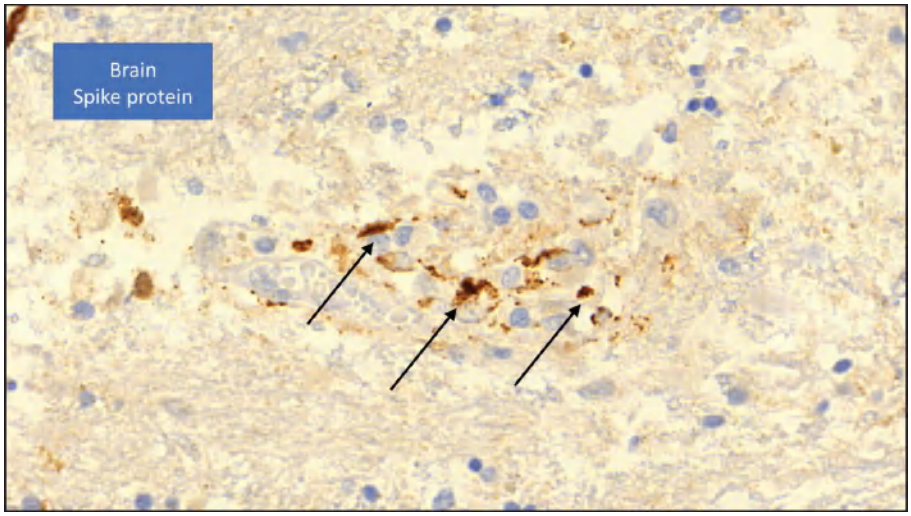
Questo è il deposito di amiloide in un piccolo vaso del muscolo cardiaco (immagine precedente).



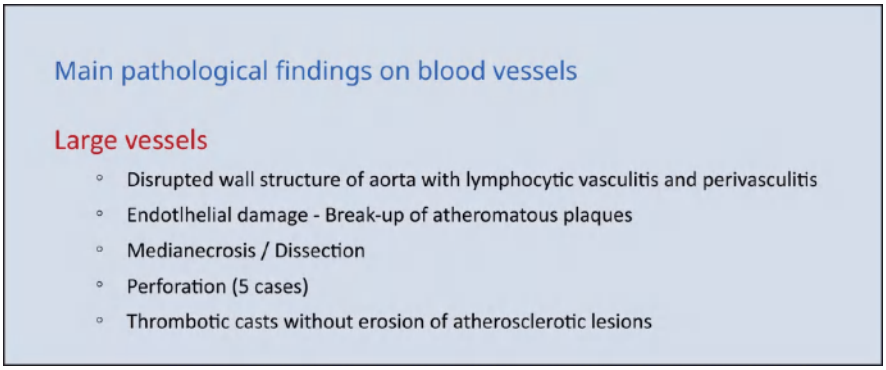
Occlusione*(blocco o chiusura)*di questa nave.



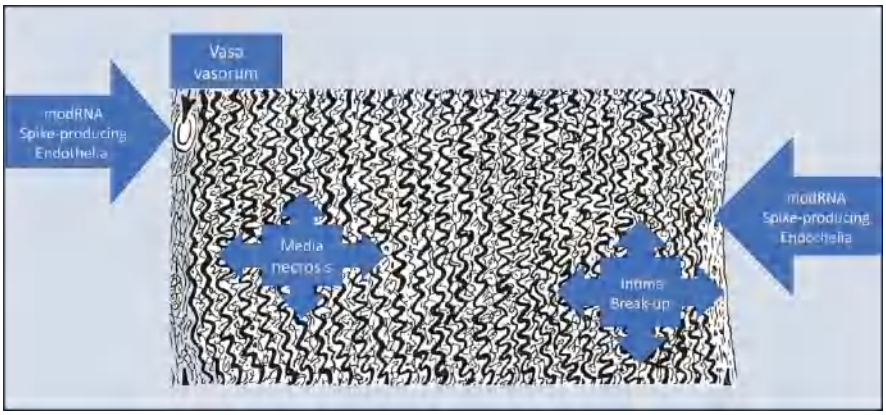
Si verifica nel cervello con infiammazione dei piccoli vasi.



Ecco una dimostrazione della proteina Spike (immagine precedente).

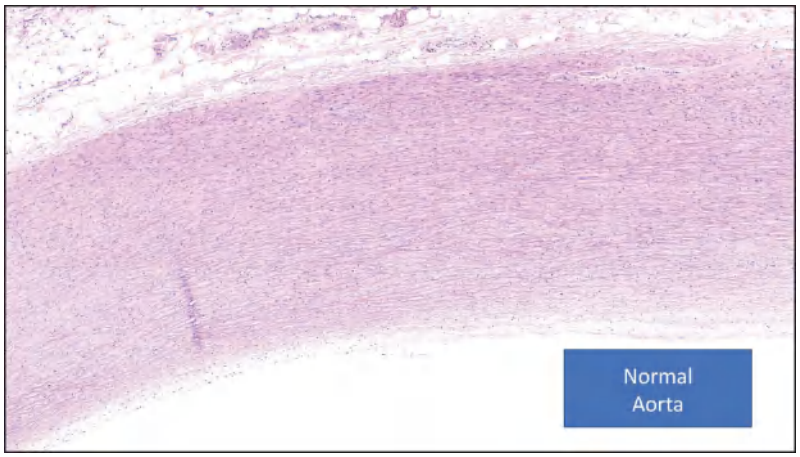


Una scoperta molto importante, a nostro avviso, è la distruzione e la rottura delle pareti dei vasi più grandi.

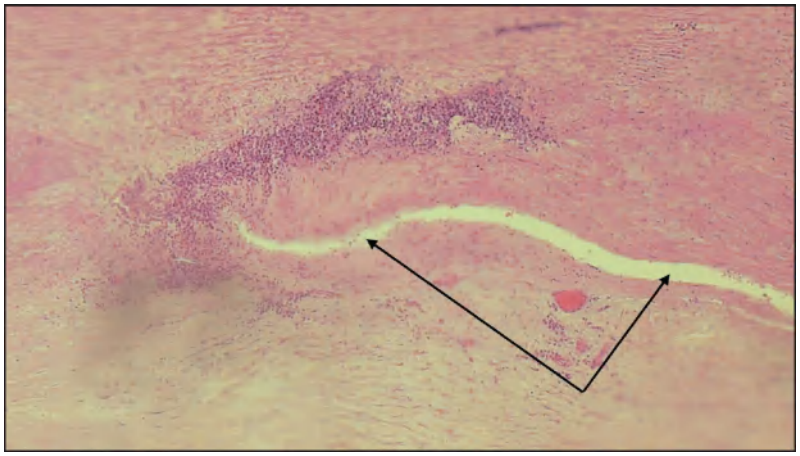


Abbiamo trovato necrosi media e rottura in questi vasi più grandi. Dove troviamo la necrosi media? L'abbiamo trovata nell'arteriosclerosi idiopatica come mostrato qui, e nella sifilide tossica da infezione, latirismo e, apparentemente, indotta da Spike.

Questo è un esemplare storico precedente alla prima guerra mondiale (immagine precedente) che mostra la distruzione sifilitica del media*(lo strato muscolare intermedio dell'arteria).*

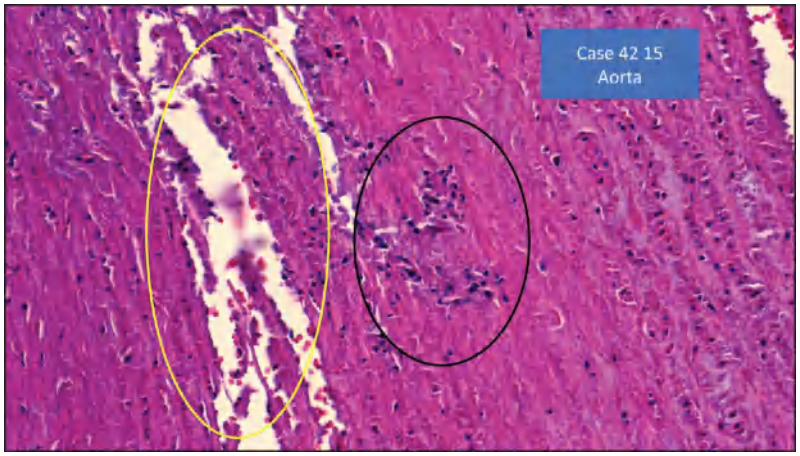


Ecco come appare un'aorta normale. Ha una situazione molto regolare e organizzata.

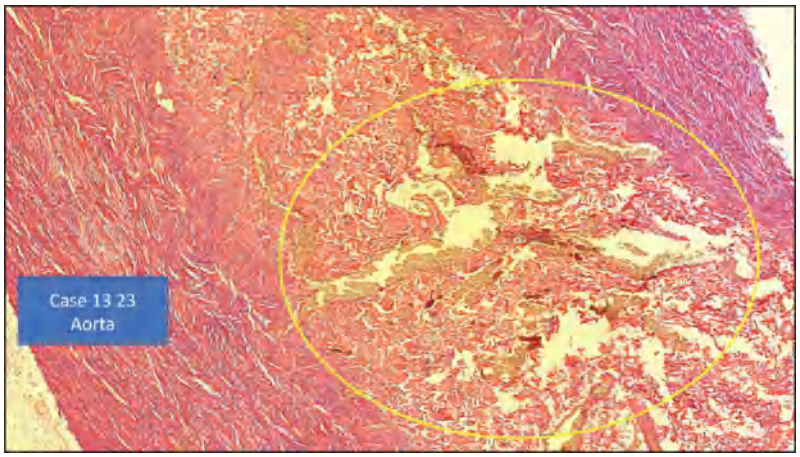


Qui potete vedere cosa abbiamo trovato nei nostri defunti. Potete vedere che l'aorta è divisa.

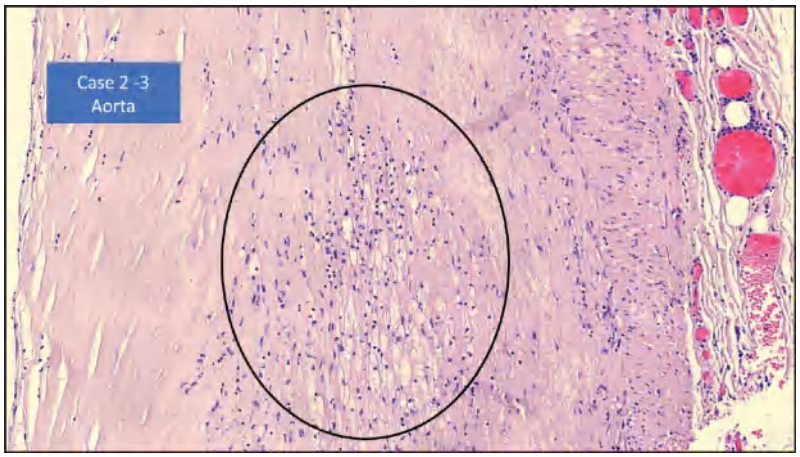
IL*media*è necrotico e ci sono**infiltrati infiammatori**, che nella forma idiopatica non è presente. Possiamo vedere che il supporto è in gran parte distrutto (immagine precedente).



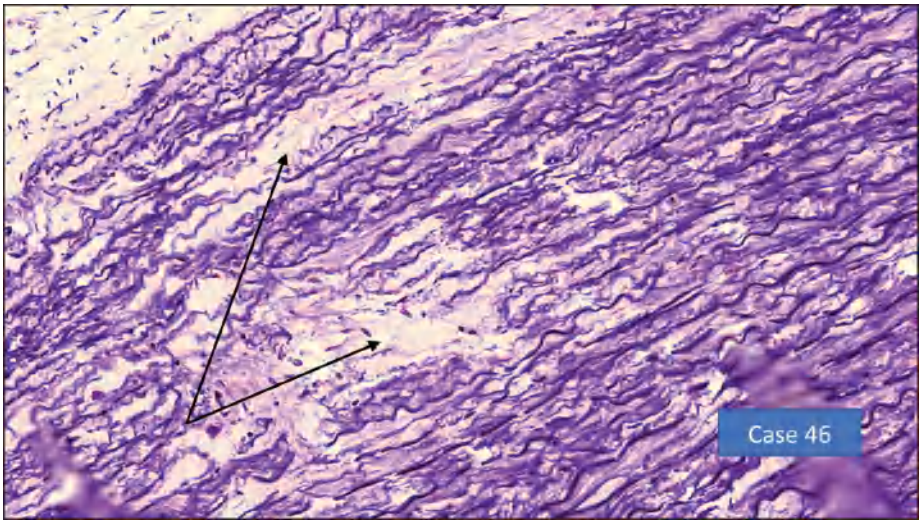
Ci sono**infiltrati infiammatori**Edistruzione della lamella elastica*(strato di tessuto*). Si può notare che le lamelle elastiche si stanno discontinuando. Ci sono infiltrati infiammatori, che nella forma idiopatica non sono presenti.



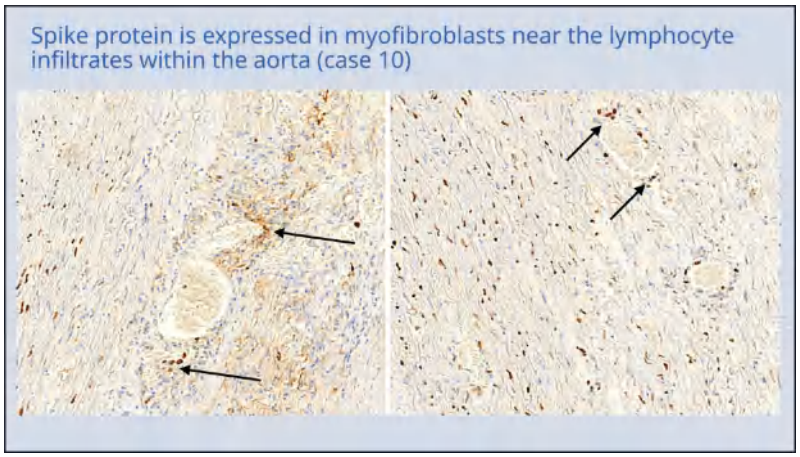
Possiamo vederemediain gran parte distrutto.



Gli infiltrati infiammatori (immagine precedente)

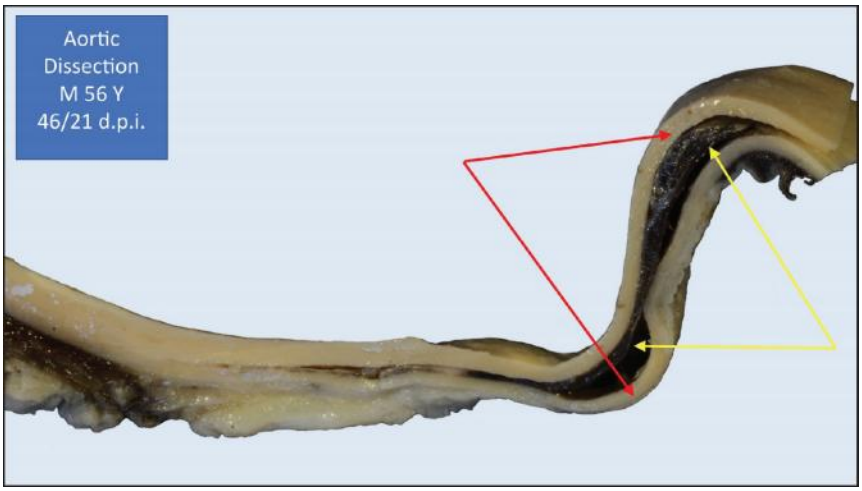


con distruzione della lamella elastica. Si può vedere che le lamelle elastiche sono discontinue.

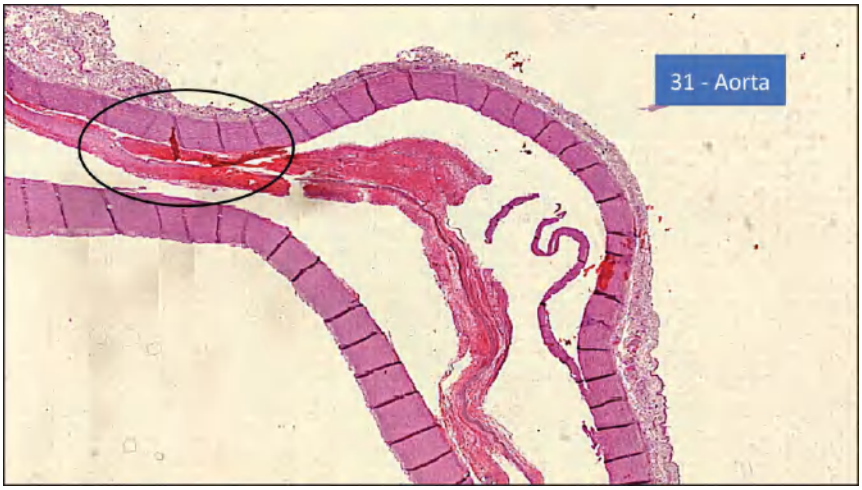


Possiamo dimostrare qui l'espressione della proteina Spike in queste miofibrille iperplastiche e anche nell'infiltrato infiammatorio.

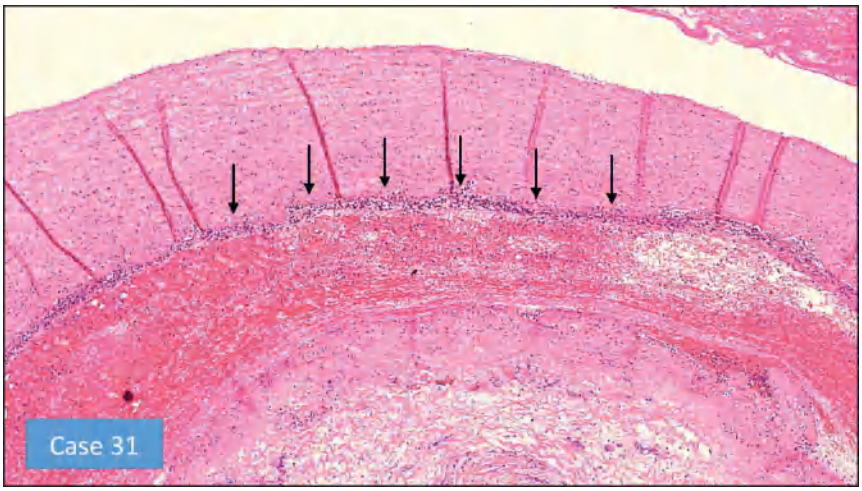
Questa è una delle autopsie che abbiamo eseguito su un uomo di 56 anni (immagine precedente).



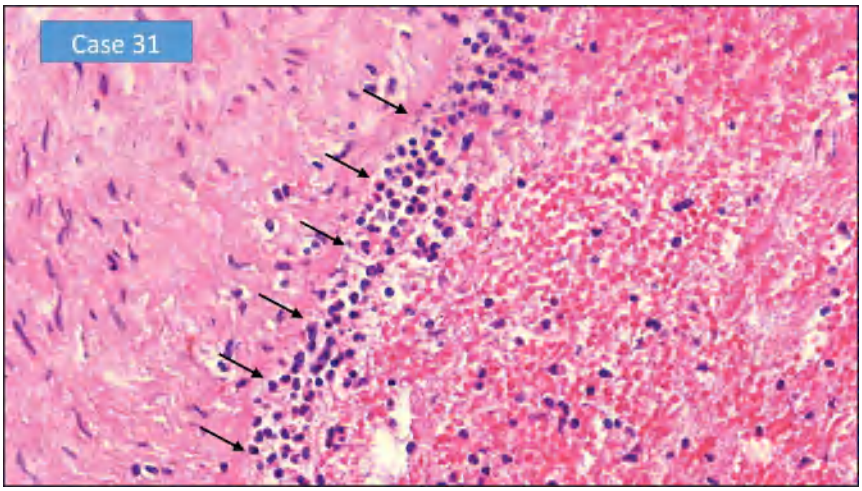
Aveva questa, necrosi media[l] dell'aorta. Qui potete vedere che la parete dell'aorta è divisa (rosso) in due parti, e nel mezzo c'è sangue nero. (giallo)



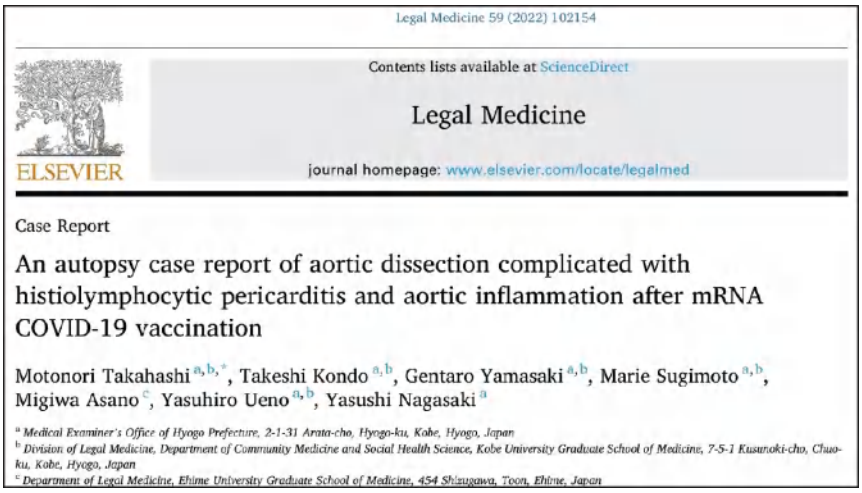
E questa è una preparazione istologica. Si vede molto chiaramente che c'è una necrosi mediale,



e puoi vedere qui (immagine precedente) che c'è un infiltrato infiammatorio denso



e una massa di istiociti e macrofagi.



Legal Medicine 59 (2022) 102154

Contents lists available at ScienceDirect

Legal Medicine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/legalmed

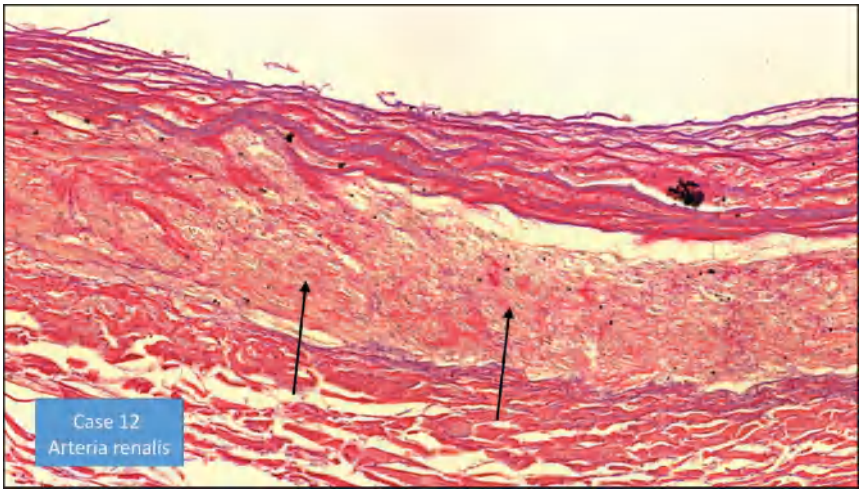
Case Report

An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolymphocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination

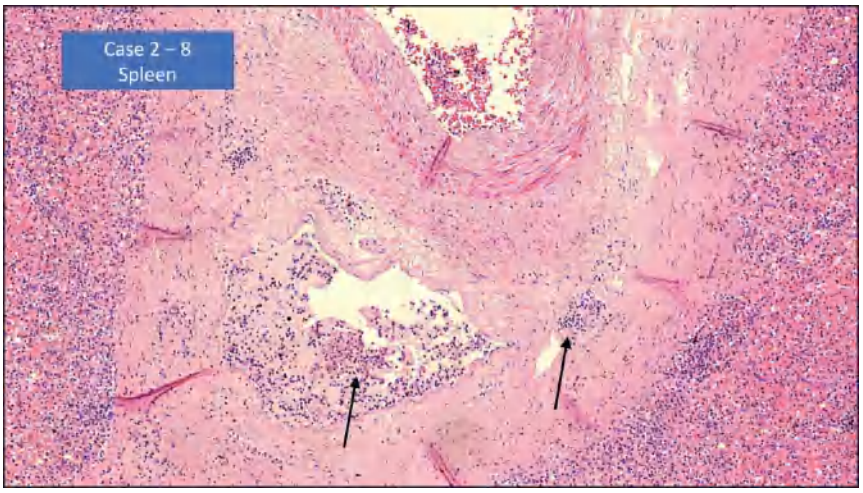
Motonori Takahashi [a,b,*], Takeshi Kondo [a,b], Gentaro Yamasaki [a,b], Marie Sugimoto [a,b], Migiwa Asano [c], Yasuhiro Ueno [a,b], Yasushi Nagasaki [a]

[a] Medical Examiner's Office of Hyogo Prefecture, 2-1-31 Arata-cho, Hyogo-ku, Kobe, Hyogo, Japan
[b] Division of Legal Medicine, Department of Community Medicine and Social Health Science, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-1 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan
[c] Department of Legal Medicine, Ehime University Graduate School of Medicine, 454 Shitsugawa, Toon, Ehime, Japan

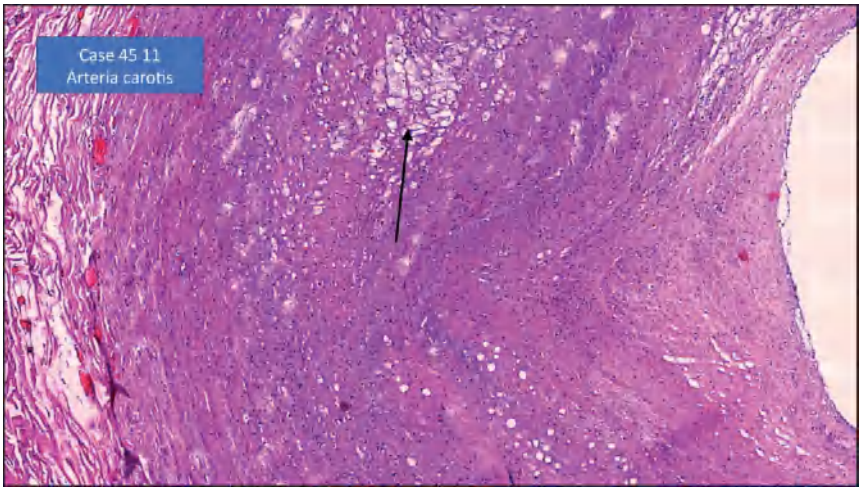
Innanzitutto, abbiamo pensato che forse eravamo di fronte a un fantasma; ma in Giappone hanno visto la stessa cosa: una dissezione dell'aorta, complicata da pericardite e infiammazione.



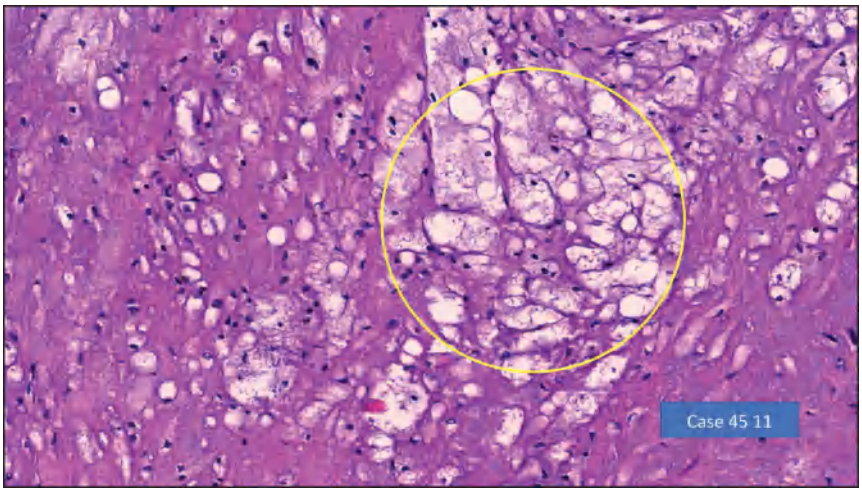
Quindi, non abbiamo visto questo solo nell'aorta, ma anche nell'arteria renale (immagine precedente),



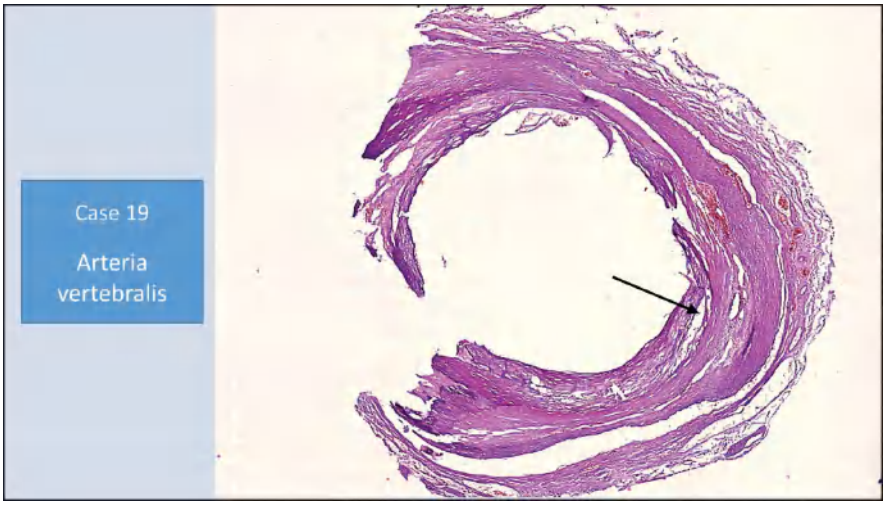
nell'arteria splenica,



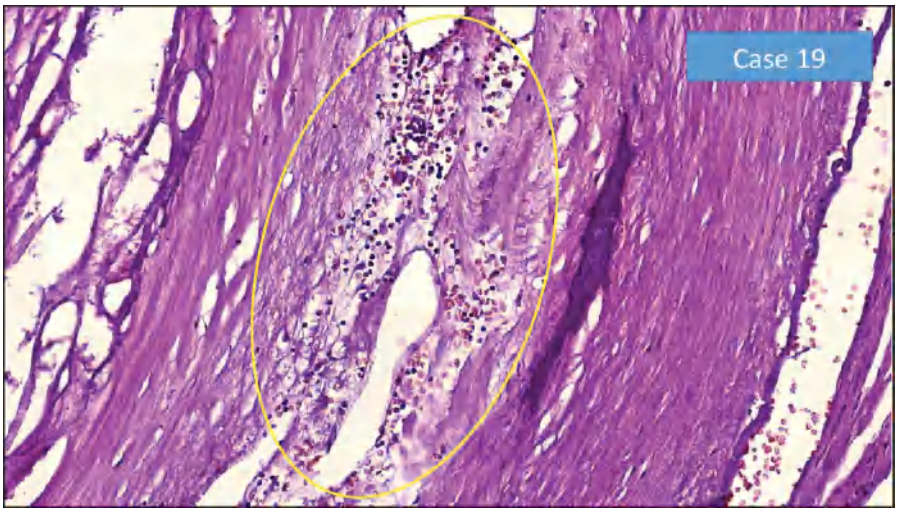
l'arteria carotide.

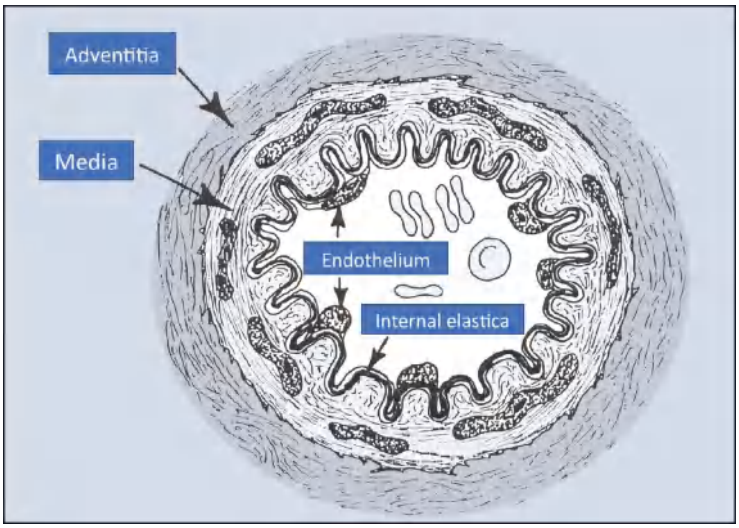


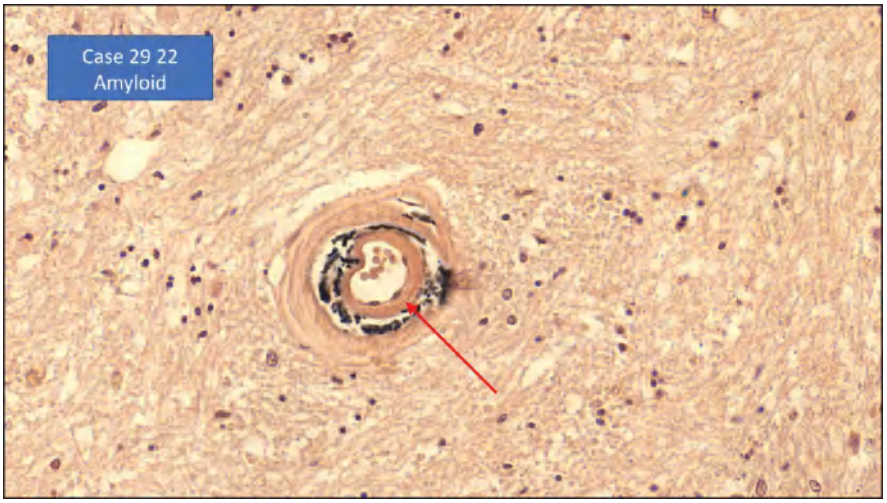
Qui è possibile osservare la degenerazione vacuolare della media (immagine precedente).



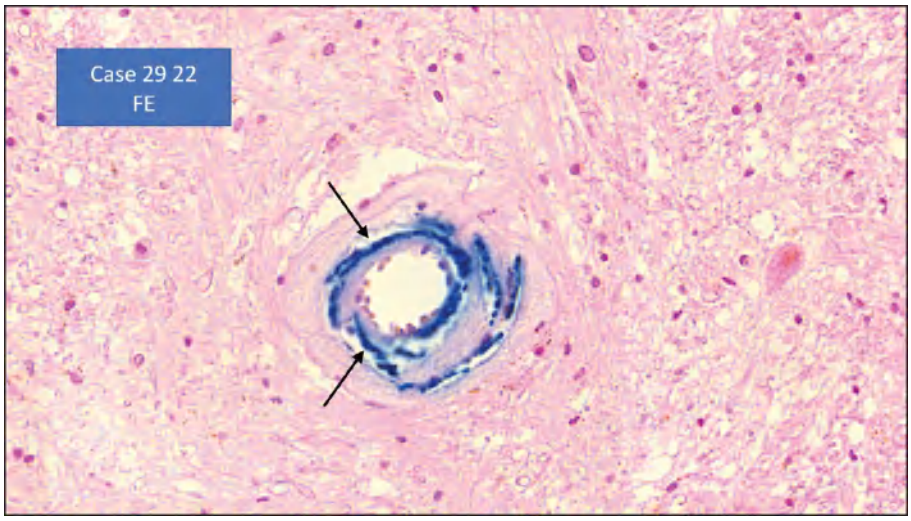
Si riscontra anche nell'arteria vertebrale.



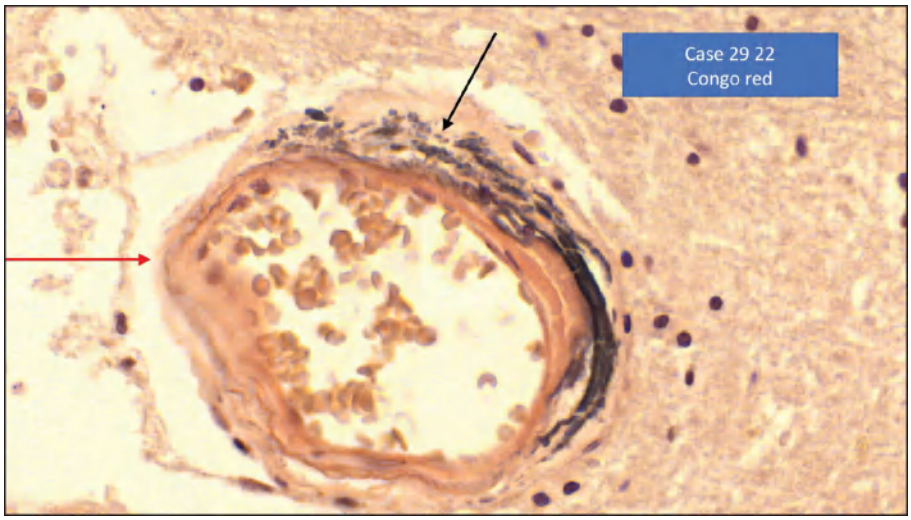




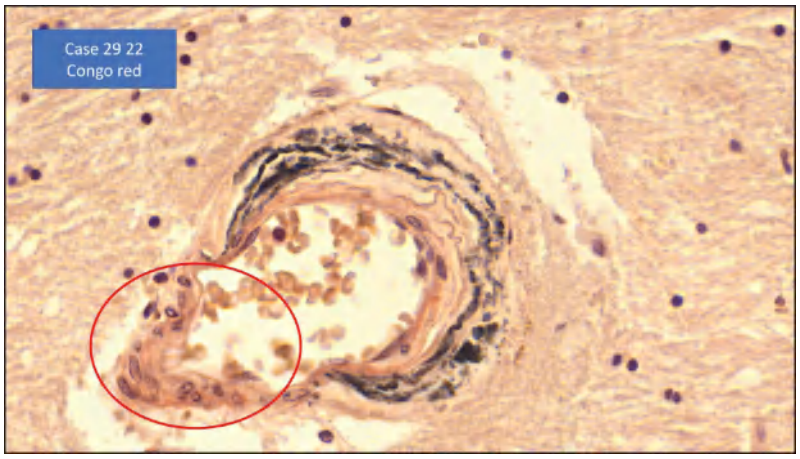
Nel cervello sono presenti residui di emorragia.*(Macchia rossa Congo)*



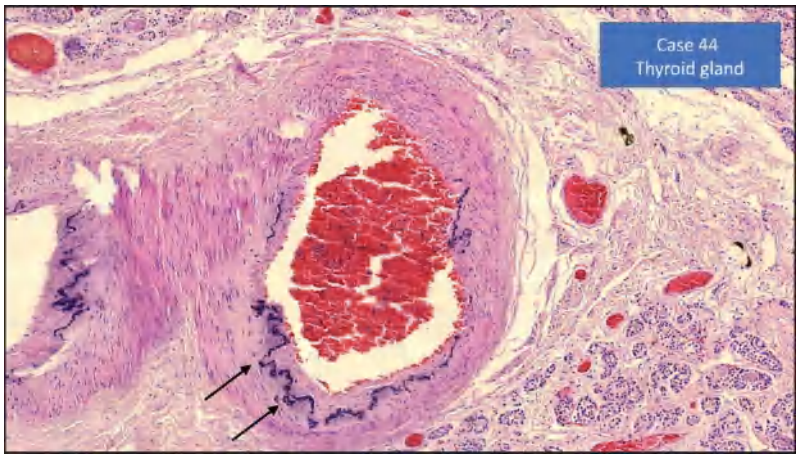
La macchia blu rappresenta il ferro (Fe), quindi c'è stata un'emorragia nelle piccole arterie del cervello.



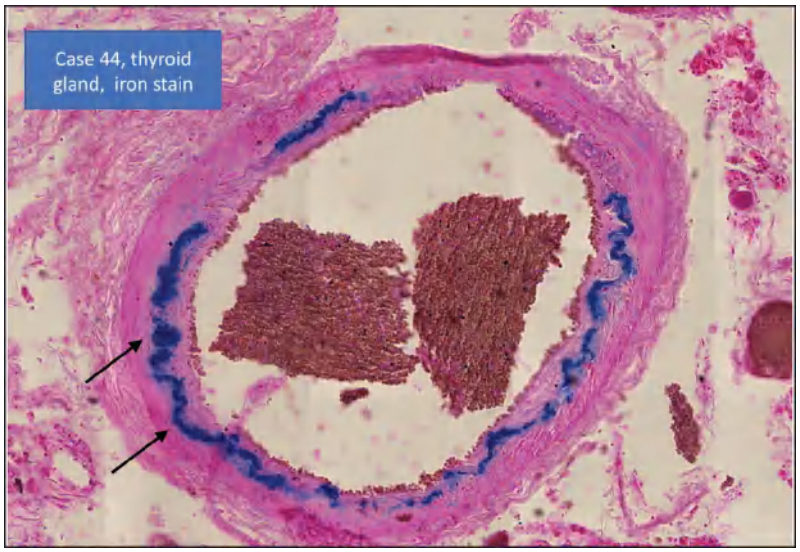
Si può vedere che le lamelle elastiche sono interrotte (immagine precedente) e ci sono piccoli, quelli che chiamiamo aneurismi,



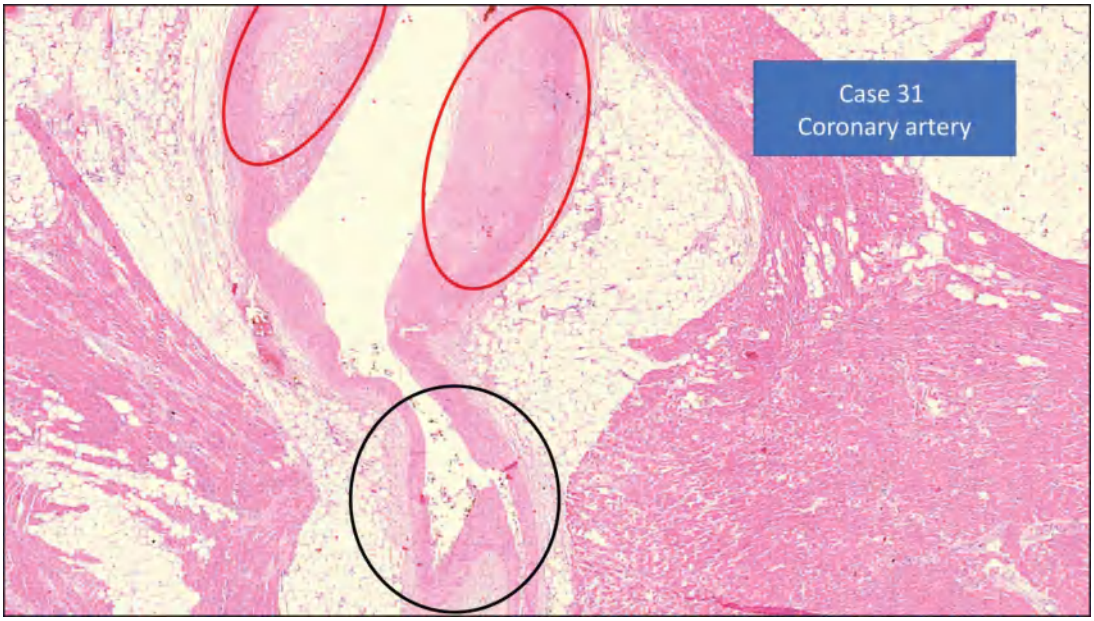
che potrebbero rompersi in qualsiasi momento.



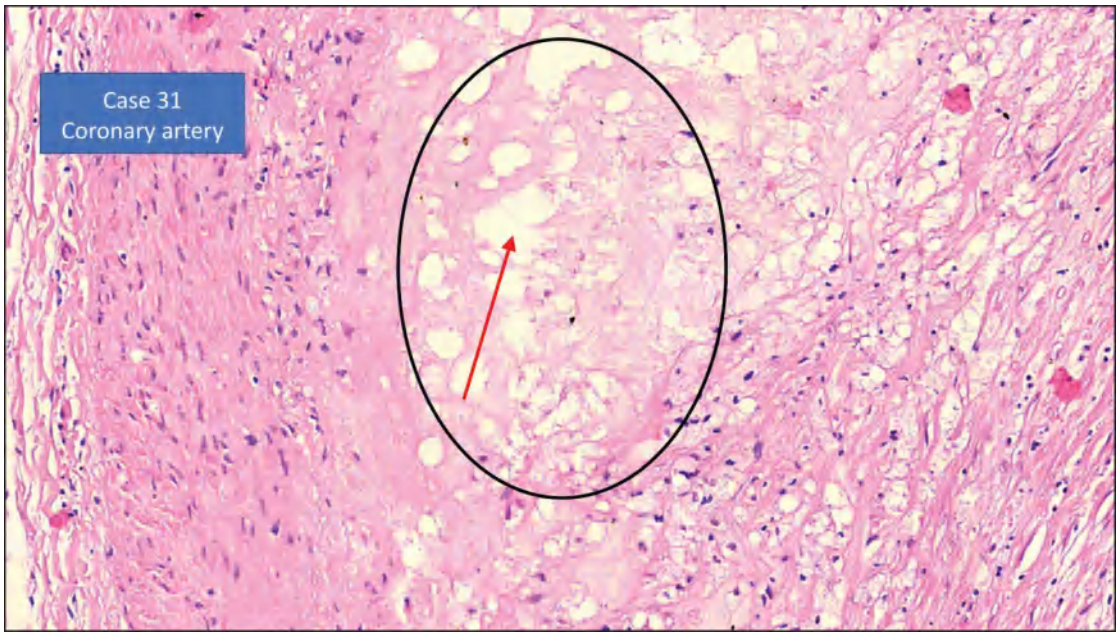
Ciò è avvenuto non solo nel cervello, ma anche nelle arterie della tiroide. Abbiamo visto questi residui della distruzione della lamella elastica e del deposito di ferro.



Qui potete vedere il ferro nella parete del vaso (immagine precedente).

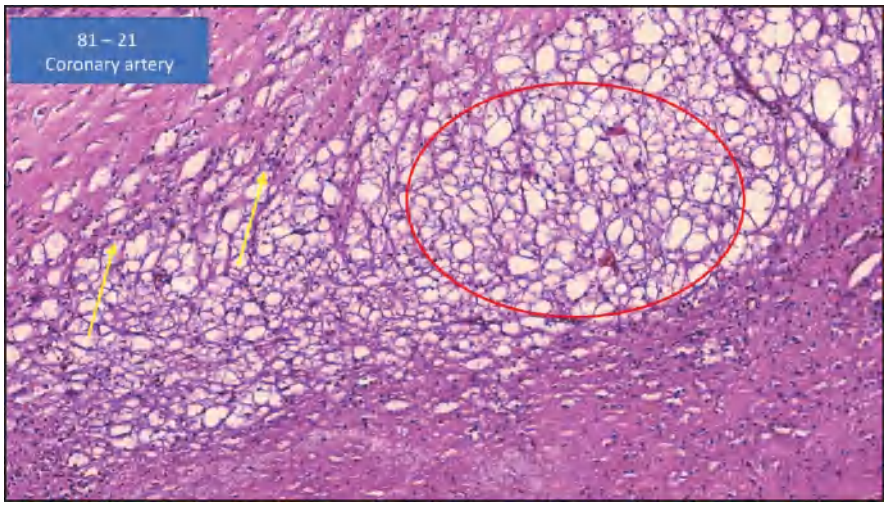


E ora arrivo al punto molto delicato perché questa potrebbe essere la ragione di alcuni casi di sindrome da morte improvvisa, perché lo vediamo nell'arteria coronaria. In basso, vedi un'arteria normale senza arteriosclerosi. E nella parte superiore, puoi vedere che c'è un'espansione a forma di cuscino e un'occlusione nella parte superiore. Lo abbiamo visto in molti dei casi in cui è stata esaminata l'arteria coronaria.

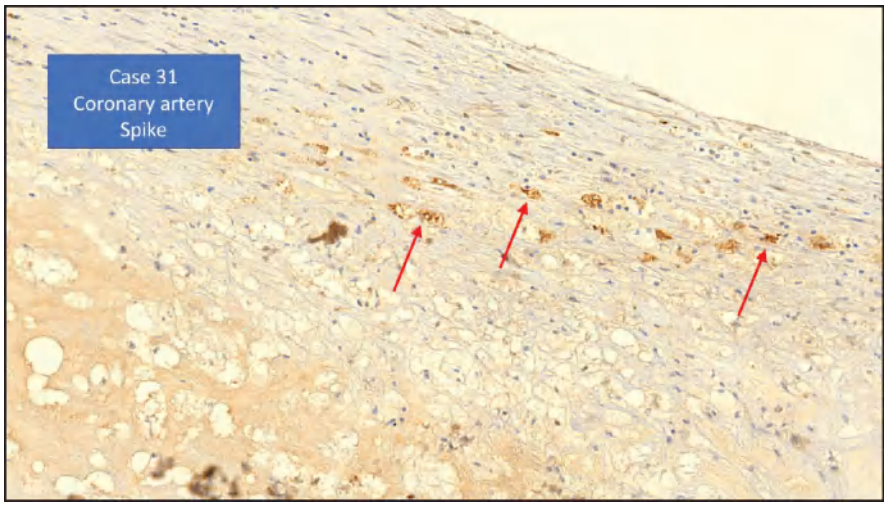


Potete vedere qui (immagine precedente) il**necrosi mediale**con**degenerazione vacuolare**.

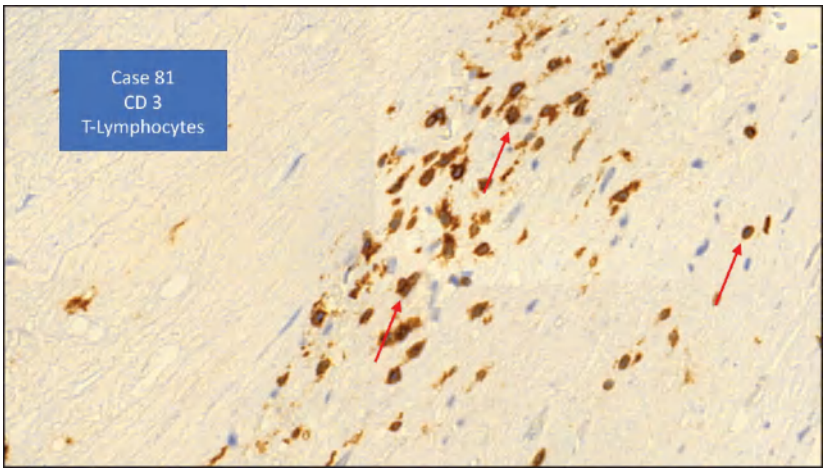
Questa non è arteriosclerosi (sopra). Questa è necrosi mediale...



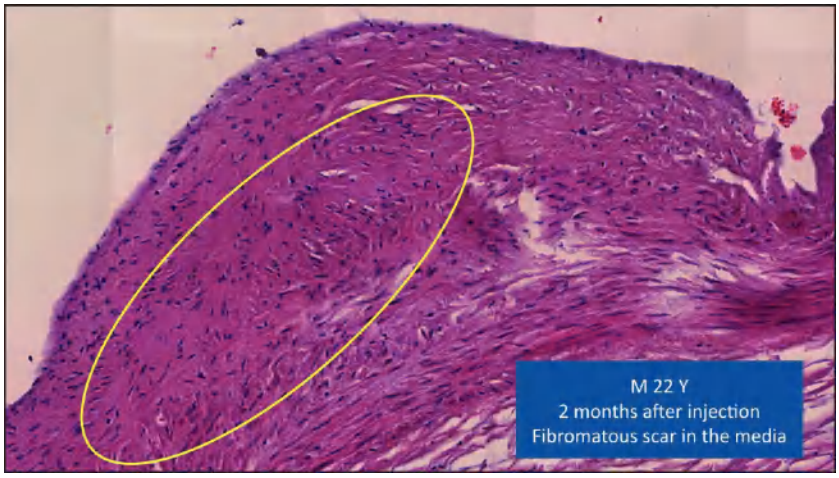
con qualche infiltrazioneE**degenerazione vacuolare.**



Qui dimostriamo la proteina Spike nell'infiammazione e nel miofibroblastismo*(https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/CIRCRESAHA.120.316958)*cellule (immagine precedente).

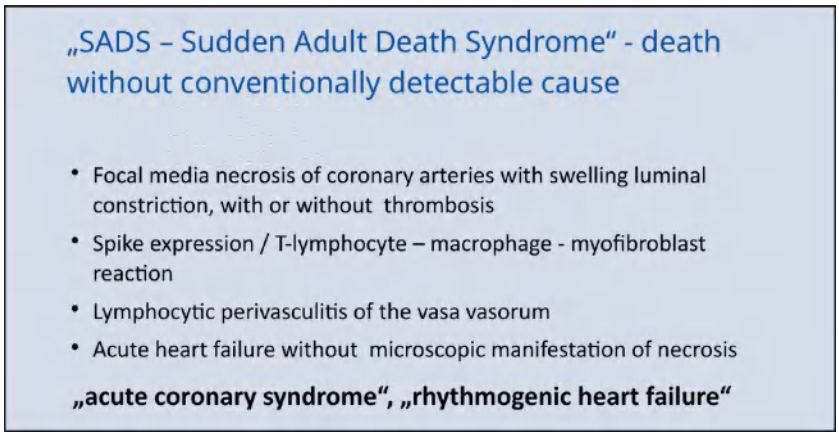


Ci sono molti linfociti T che, naturalmente, causano autoaggressione immunologica*(autoimmunità).*



Questo è un caso di**22 anni**uomo che ha una cicatrice nell'arteria coronaria. Questo è**non un arteriosclerotico**placca.

Vengo al significato di queste scoperte.



Penso che la sindrome della morte improvvisa dell'adulto significhi una morte senza causa convenzionalmente rilevabile. I patologi la chiamano "insufficienza cardiaca aritmogena", ma non so bene cosa intendano con questo termine; ma abbiamo una necrosi mediale focale dell'arteria coronaria con gonfiore e costruzione luminale, con e senza trombosi.

Abbiamo espressione della proteina Spike, linfociti T, macrofagi e reazione miofibroblastica. Abbiamo infiammazione perivascolare linfocitaria, e questa potrebbe essere la causa sottostante di quella che chiamiamo un'arteria coronaria acuta.

Non c'è momento in cui si manifesti una vera necrosi del muscolo. Quindi, non ci sono riscontri patologici di mionecrosi*(muscolo cardiaco morto)*Non abbiamo farmaci al di fuori degli organi linfatici che mostrino un'associazione con malattie autoimmuni.

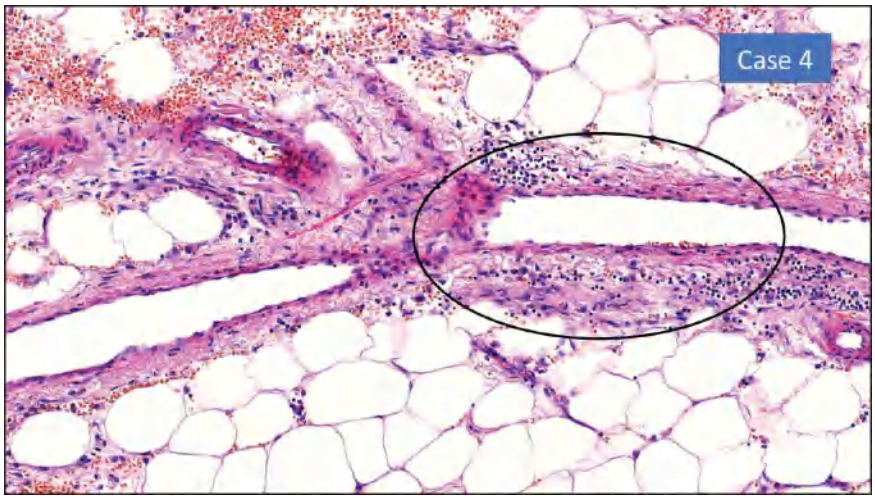
Main pathologic findings (other organs)

3. Myocarditis
   - lymphocytic
   - with/without destruction of muscle fibers
   - scar formation

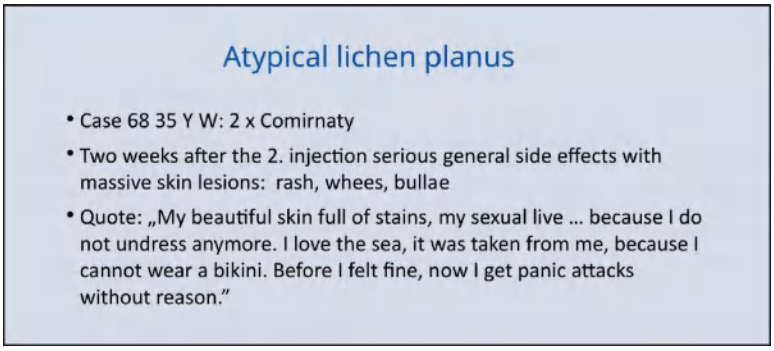
4. Alveolitis
   - diffuse alveolar damage (DAD)
   - lymphocytic interstitial pneumonia
   - extrinsic-allergic ?

5. Lymphocytic follicles outside lymphatic organs
   - associated with autoimmune diseases
   - „lymphocyte amok"

Stiamo vedendo sempre più persone giovani con lesioni cutanee (immagine precedente). Questo è un**uomo di 20 anni**con vasculite e lichen atipico della pelle. Qui puoi vedere la vasculite.

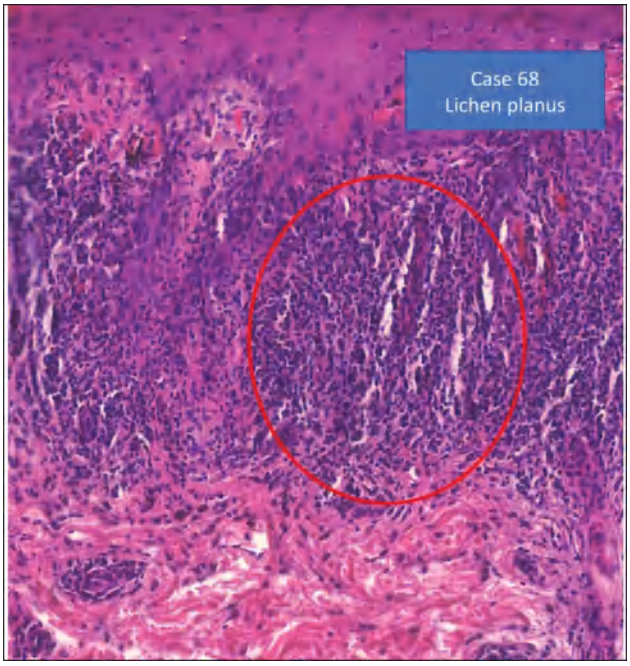


Abbiamo un altro caso (immagine sopra), un caso molto impressionante di una donna di 30 anni due settimane dopo la seconda iniezione. Non ha avuto effetti collaterali generali ma ha avuto lesioni cutanee massicce, rash,*(inudibile),*e bolle. Ha corrisposto con me. Mi ha detto"...la mia bella pelle piena di macchie, la mia vita sessuale perché non mi spoglio più."



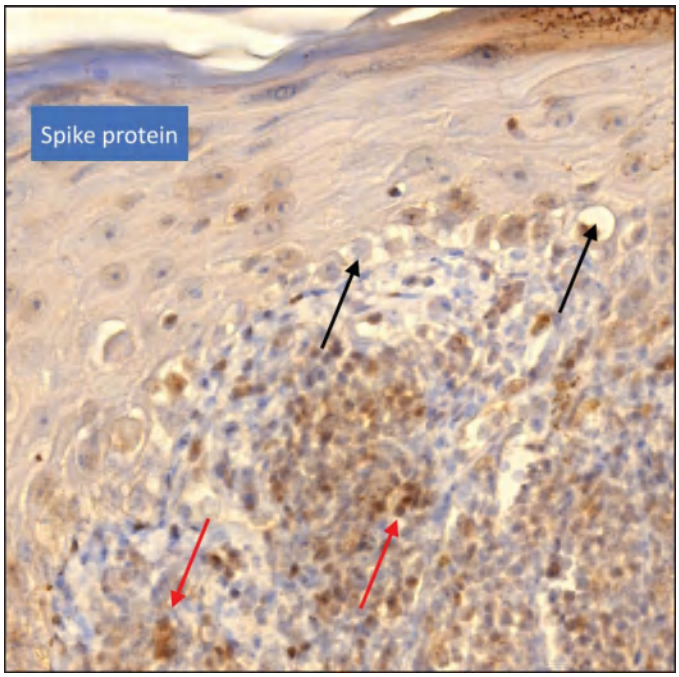
Ho tralasciato alcuni dettagli."Amo il mare. Mi è stato tolto perché non posso indossare un bikini. Prima mi sentivo bene.**Ora ho attacchi di panico senza motivo**."

E queste sono le lesioni cutanee che non aveva mai avuto prima (immagine precedente).

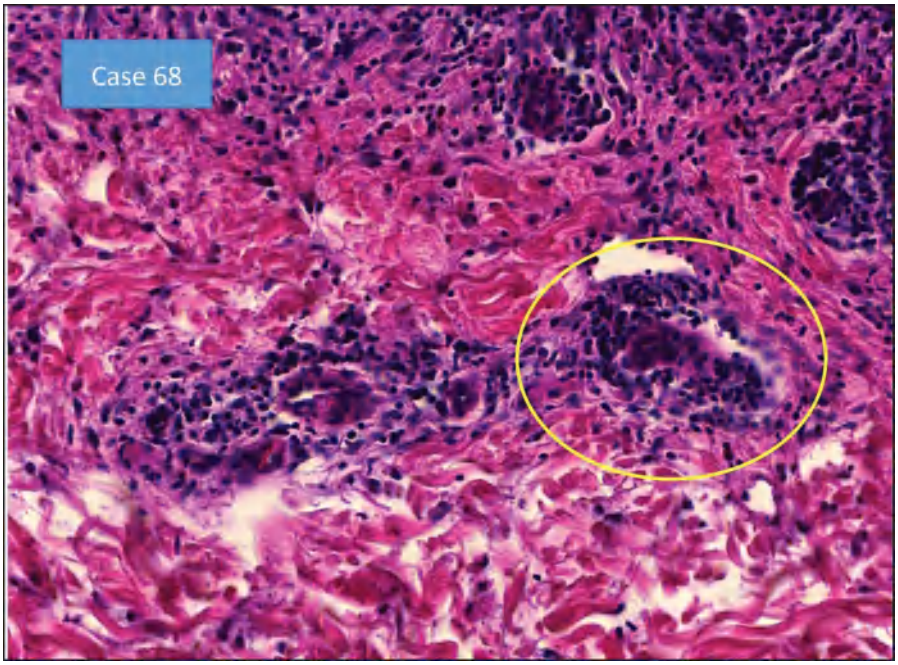


Vediamo ciò che chiamiamo ciò che è tipicodi una malattia autoimmune, distruzione delle cellule basali con una**infiltrazione linfocitaria a banda**.

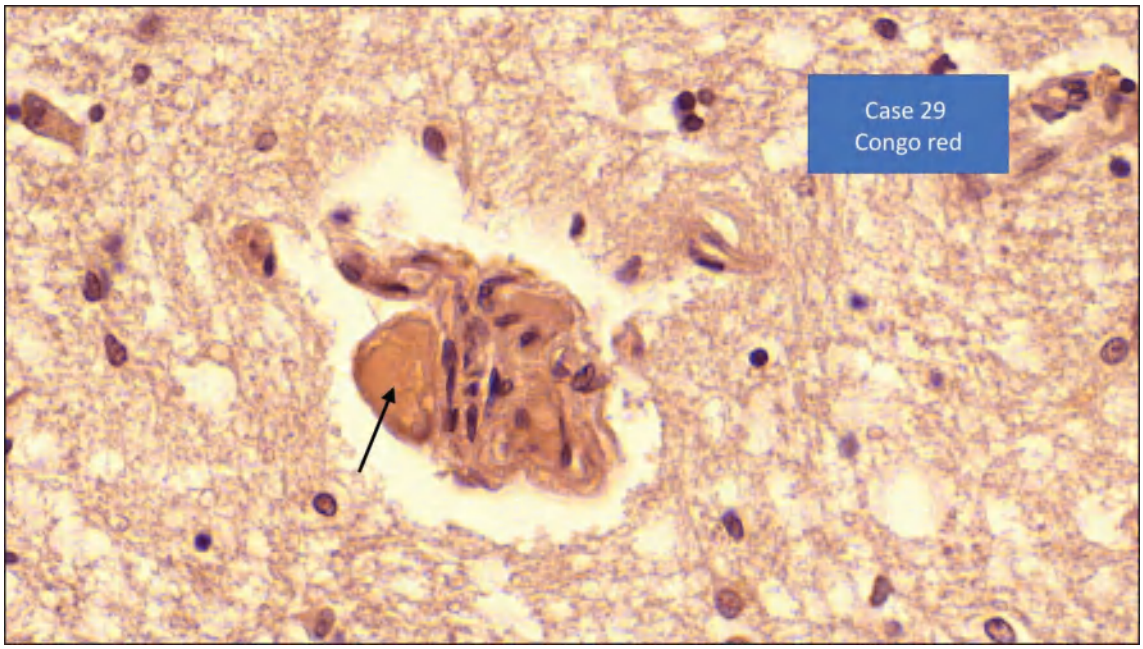
Ma nella parte inferiore, si vede un piccolo vaso, e questo è atipico. È una vasculite.



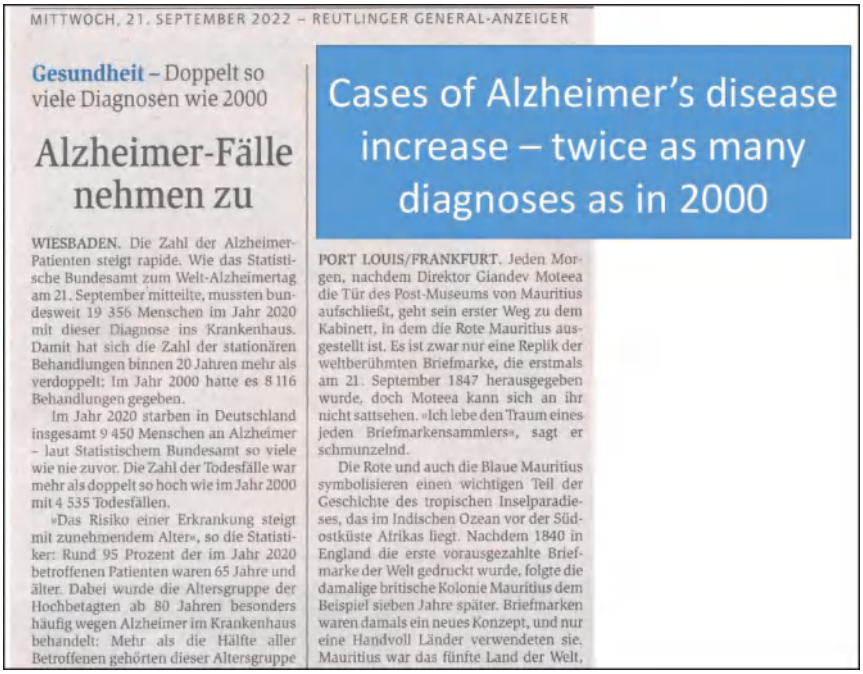
Puoi vedere il**basale vacuolato**le cellule sono distrutte (immagine precedente). E puoi vedere di nuovo**Arpione**la proteina può essere dimostrata nella cellula.



Questo èUN**vasculite**(sopra) e anche nel piccolo vaso si trovano le proteine Spike.



L'ultima immagine che vi mostrerò (immagine precedente): il cervello ha il Congo Red*(macchia)*depositi molto simili a quelli che troviamo nel morbo di Alzheimer e...



MITTWOCH, 21. SEPTEMBER 2022 – REUTLINGER GENERAL-ANZEIGER

Gesundheit – Doppelt so viele Diagnosen wie 2000

Alzheimer-Fälle nehmen zu

WIESBADEN. Die Zahl der Alzheimer-Patienten steigt rapide. Wie das Statistische Bundesamt zum Welt-Alzheimertag am 21. September mitteilte, mussten bundesweit 19 356 Menschen im Jahr 2020 mit dieser Diagnose ins Krankenhaus. Damit hat sich die Zahl der stationären Behandlungen binnen 20 Jahren mehr als verdoppelt: Im Jahr 2000 hatte es 8 116 Behandlungen gegeben.

Im Jahr 2020 starben in Deutschland insgesamt 9 450 Menschen an Alzheimer – laut Statistischem Bundesamt so viele wie nie zuvor. Die Zahl der Todesfälle war mehr als doppelt so hoch wie im Jahr 2000 mit 4 535 Todesfällen.

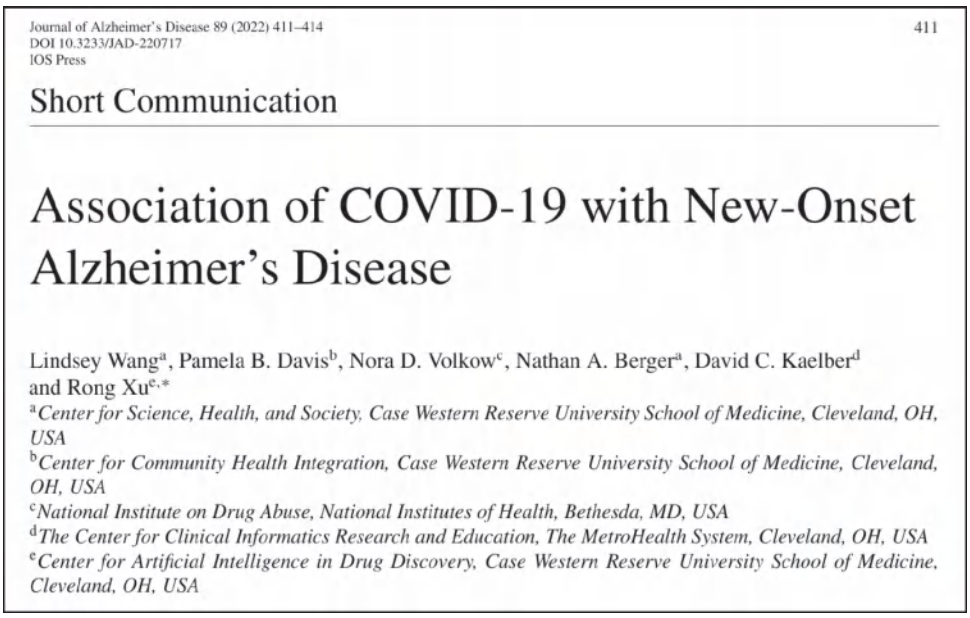
»Das Risiko einer Erkrankung steigt mit zunehmendem Alter«, so die Statistiker: Rund 95 Prozent der im Jahr 2020 betroffenen Patienten waren 65 Jahre und älter. Dabei wurde die Altersgruppe der Hochbetagten ab 80 Jahren besonders häufig wegen Alzheimer im Krankenhaus behandelt: Mehr als die Hälfte aller Betroffenen gehörten dieser Altersgruppe

Cases of Alzheimer's disease increase – twice as many diagnoses as in 2000

PORT LOUIS/FRANKFURT. Jeden Morgen, nachdem Direktor Giandev Moteea die Tür des Post-Museums von Mauritius aufschließt, geht sein erster Weg zu dem Kabinett, in dem die Rote Mauritius ausgestellt ist. Es ist zwar nur eine Replik der weltberühmten Briefmarke, die erstmals am 21. September 1847 herausgegeben wurde, doch Moteea kann sich an ihr nicht sattsehen. »Ich lebe den Traum eines jeden Briefmarkensammlers«, sagt er schmunzelnd.

Die Rote und auch die Blaue Mauritius symbolisieren einen wichtigen Teil der Geschichte des tropischen Inselparadieses, das im Indischen Ozean vor der Südostküste Afrikas liegt. Nachdem 1840 in England die erste vorausgezahlte Briefmarke der Welt gedruckt wurde, folgte die damalige britische Kolonie Mauritius dem Beispiel sieben Jahre später. Briefmarken waren damals ein neues Konzept, und nur eine Handvoll Länder verwendeten sie. Mauritius war das fünfte Land der Welt,

La malattia di Alzheimer è in aumento.



Journal of Alzheimer's Disease 89 (2022) 411–414
DOI 10.3233/JAD-220717
IOS Press

Short Communication

Association of COVID-19 with New-Onset Alzheimer's Disease

Lindsey Wang[a], Pamela B. Davis[b], Nora D. Volkow[c], Nathan A. Berger[a], David C. Kaelber[d] and Rong Xu[e,*]
[a]*Center for Science, Health, and Society, Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, OH, USA*
[b]*Center for Community Health Integration, Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, OH, USA*
[c]*National Institute on Drug Abuse, National Institutes of Health, Bethesda, MD, USA*
[d]*The Center for Clinical Informatics Research and Education, The MetroHealth System, Cleveland, OH, USA*
[e]*Center for Artificial Intelligence in Drug Discovery, Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, OH, USA*

Esiste una correlazione con il COVID-19, ma lo vediamo anche con la vaccinazione.

Ricevo circa 20-35 telefonate, perché il mio nome è ormai ben noto in Germania e anche in qualche stato limitrofo, mi chiamano e mi chiedono aiuto e mi chiedono se posso fare un esame e una valutazione dei loro parenti defunti. Tutti loro stessi o i parenti con gravi effetti collaterali.

Penso di poter chiudere qui. Potrei mostrarvi altri casi. Ho una collezione, come ho detto, di 100 casi ora, ed è molto difficile selezionare ciò che voglio mostrarvi. Ma penso di essere stato in grado di mostrarvi che ci sono risultati molto inquietanti, molto allarmanti che abbiamo nell'autopsia e anche nei casi di biopsia.

Penso che questo sia un motivo per interrompere immediatamente questa vaccinazione.

Otto:“Il processo fallito del vaccino mRNA della Pfizer
— Linnea Wahl, MS—Squadra 5

La sperimentazione clinica del "vaccino" mRNA di Pfizer non ha dimostrato che l'iniezione di mRNA è sicura ed efficace, nonostante le affermazioni contrarie di Pfizer. Infatti, Pfizer ha smesso di raccogliere dati utili molto prima della data di fine pianificata della sperimentazione clinica. Sulla base di un test diagnostico impreciso che confermava il COVID-19 in una piccola frazione della popolazione dello studio, i ricercatori Pfizer hanno svelato il gruppo di controllo e gli hanno iniettato il "vaccino" mRNA di Pfizer. A causa di questi difetti nella sperimentazione clinica di Pfizer, non è possibile trarre conclusioni valide sulla sicurezza e l'efficacia dell'iniezione di mRNA di Pfizer.

I ricercatori Pfizer hanno originariamente progettato la sperimentazione clinica utilizzando il gold standard per i test sui farmaci: una sperimentazione in doppio cieco, randomizzata e controllata. In questo tipo di sperimentazione, né i pazienti né i ricercatori sanno chi riceve il farmaco (o l'intervento) in fase di sperimentazione e chi riceve un placebo (doppio cieco). I ricercatori scelgono casualmente i partecipanti alla sperimentazione per ricevere il farmaco o il placebo (randomizzato). Infine, i ricercatori confrontano i risultati di coloro che hanno ricevuto il farmaco in fase di sperimentazione (il gruppo sperimentale) con coloro che hanno ricevuto il placebo (il gruppo di controllo).

La sperimentazione randomizzata e controllata di fase 3 è il metodo standard accettato per valutare se è probabile che vi sia un effetto benefico dovuto a un intervento (efficacia dell'intervento). Le sperimentazioni randomizzate e controllate "sono il modo più rigoroso per determinare se esiste una relazione causa-effetto tra l'intervento e l'esito" (Kendall 2003).

Pfizer ha avviato uno studio di fase 3 il 27 luglio 2020, che ha arruolato più di 40.000 adulti (di età pari o superiore a 16 anni). Circa la metà dei partecipanti ha ricevuto due dosi dell'iniezione di mRNA di Pfizer e l'altra metà ha ricevuto due dosi di un placebo salino. Secondo il protocollo dello studio,

Pfizer si aspettava che i partecipanti di entrambi i gruppi continuassero lo studio per un massimo di 26 mesi (pag. 15, Protocollo clinico), indipendentemente dal momento in cui venivano raggiunti i vari endpoint prestabiliti.

Gli studi clinici in genere coinvolgono sia endpoint di sicurezza che di efficacia. La sicurezza di un intervento si riferisce all'assenza o ai bassi tassi di incidenza di effetti collaterali dannosi (eventi avversi). Gli endpoint di efficacia si riferiscono a risultati misurabili, come il tasso di incidenza della malattia (l'efficacia nel mondo della ricerca è generalmente equivalente all'efficacia nel mondo reale). Per uno studio sui vaccini, i ricercatori ipotizzano che il tasso di malattia nel gruppo sperimentale sarà significativamente inferiore al tasso nel gruppo di controllo, in base a una differenza prevista predefinita.

Come endpoint, l'efficacia del vaccino misura la riduzione dei tassi di malattia (tasso di non vaccinati meno tasso di vaccinati) rispetto al tasso nel gruppo non vaccinato. Lo studio Pfizer è stato progettato per osservare un numero sufficiente di casi per fornire una possibilità sufficiente di rilevare un tasso minimo di efficacia del vaccino. I ricercatori possono talvolta interrompere uno studio in anticipo se l'endpoint di sicurezza non viene chiaramente raggiunto e quindi sottopone i partecipanti allo studio a rischi elevati, o se l'efficacia relativa dell'intervento è molto maggiore del previsto e può essere stabilita prima del previsto (ovvero, con meno soggetti). Se i ricercatori interrompono uno studio sul vaccino in anticipo per motivi di efficacia, potrebbero non aver raccolto dati sufficienti per stabilire la sicurezza del vaccino su vari endpoint di sicurezza.

Pfizer ha progettato il suo studio clinico per continuare fino a quando 164 casi di COVID-19 non fossero stati confermati nei partecipanti allo studio dopo la seconda dose dell'iniezione di mRNA di Pfizer. Questi 164 casi sarebbero "sufficienti a fornire il 90% di potenza per concludere una vera VE [efficacia del vaccino] >30% con elevata probabilità" (p. 38, Protocollo clinico). La Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha accettato questo endpoint quando ha approvato il protocollo originale di Pfizer.

Pfizer ha dichiarato la Fase 3 della sperimentazione un successo il 18 novembre 2020, dopo 170 casi confermati di COVID-19 e circa quattro mesi dopo l'inizio della sperimentazione. In un comunicato stampa, Pfizer ha annunciato: "Pfizer e BioNTech concludono lo studio di Fase 3 del candidato vaccino COVID-19,*Soddisfazione di tutti gli endpoint primari di efficacia*" (enfasi aggiunta). Dopo appena 170 casi di

COVID-19 in 41.135 partecipanti che avevano ricevuto la seconda dose entro il 13 novembre 2020, Pfizer ha definito il test di efficacia un successo basandosi su un tasso di incidenza di COVID-19 di solo lo 0,4% (170/41.135).

A peggiorare le cose, i ricercatori della Pfizer hanno diagnosticato questi casi di COVID-19 utilizzando il test difettoso della reazione a catena della polimerasi (PCR) (p. 55, Protocollo clinico). All'epoca, i ricercatori sapevano che questo test era impreciso e aveva alti tassi di risultati falsi negativi e falsi positivi. Tuttavia, la FDA ha approvato l'uso della PCR in questa sperimentazione clinica. Poiché la maggior parte di questi casi discutibili di COVID-19 riguardava pazienti che avevano ricevuto placebo, la Pfizer ha dichiarato che l'iniezione di mRNA è efficace nel prevenire il COVID-19 e la FDA ha approvato l'iniezione Pfizer per uso di emergenza (EUA) l'11 dicembre 2020.

Allo stesso tempo, Pfizer e la FDA sapevano che alcuni partecipanti alla sperimentazione clinica avevano segnalato gravi effetti collaterali dall'iniezione di mRNA. Il 24 novembre 2020, Pfizer ha informato la FDA dei risultati della sperimentazione in un rapporto provvisorio. Tali risultati includevano 285 gravi eventi avversi come malattie cardiache, epatiche e neurologiche; tumori; e decessi. A quel punto, tutti i partecipanti alla sperimentazione erano ancora in cieco e Pfizer avrebbe potuto continuare le condizioni gold standard per i test sui farmaci. Forse Pfizer e la FDA hanno preferito terminare la sperimentazione prima che potessero essere registrate altre segnalazioni di gravi eventi avversi?

Raggiungere un traguardo non significa necessariamente la fine di una sperimentazione clinica. Tuttavia, dopo aver raggiunto l'endpoint di efficacia, a dicembre 2020 Pfizer ha sbloccato il gruppo placebo e ha offerto l'iniezione di mRNA ai destinatari originali del placebo (p. 4, Protocollo provvisorio). Entro marzo 2021, quasi il 90% del gruppo placebo originale aveva ricevuto almeno una dose dell'iniezione di mRNA di Pfizer (p. 3, Tabelle di sicurezza). Pertanto, Pfizer ha effettivamente perso la capacità di valutare la sicurezza dell'iniezione di mRNA rispetto a un vero gruppo di controllo.

Senza un gruppo di controllo, i dati sugli eventi avversi sono molto difficili da interpretare correttamente, soprattutto se si identifica solo l'*originale* placebo e gruppi sperimentali ("vaccino") senza considerare cosa accade al gruppo placebo dopo aver ricevuto l'iniezione di mRNA. Se qualcuno riceve inizialmente un placebo, in seguito riceve l'iniezione di mRNA e poi ha un

effetto collaterale grave, come viene conteggiato questo evento: come verificatosi nel gruppo placebo o nel gruppo sperimentale? Se l'evento viene conteggiato tra i destinatari del placebo, i potenziali danni causati dall'iniezione di mRNA vengono mascherati, rendendo difficile ottenere un quadro reale della relazione causa-effetto.

Chi riporta i dati deve prestare molta attenzione alla data in cui un ricevente del placebo ha ricevuto l'iniezione di mRNA (dose 3) e alla data in cui ha manifestato effetti collaterali. Ad esempio,Figura 1mostra gli eventi cardiaci nei gruppi placebo originale (azzurro chiaro) e "vax" originale (rosso chiaro). Quando questi gruppi vengono aggiustati (blu scuro e rosso scuro) per tenere conto degli eventi cardiaci nei destinatari del placebo non in cieco dopo che hanno ricevuto l'iniezione di mRNA (dose 3), gli eventi cardiaci nel gruppo placebo originale (azzurro chiaro) vengono spostati nel gruppo "vax" aggiustato (rosso scuro). Quindi, l'aggiustamento *aumenta*eventi cardiaci nel gruppo "vax"; al contrario, eventi cardiaci nel gruppo placebo*diminuire*quando si determina che la data di insorgenza dell'evento avverso è successiva a quella in cui al ricevente del placebo è stato svelato il cieco e gli è stata somministrata l'iniezione di mRNA (dose 3).

Pfizer ha classificato questi eventi cardiaci da meno gravi (grado di tossicità 1) a più gravi (grado di tossicità 4). In tutti i gradi, l'effetto dell'annullamento del cieco nel gruppo placebo è stato lo stesso (Figura 1). In tutti i casi, tranne nel grado 3, coloro che hanno ricevuto l'iniezione di mRNA hanno avuto più eventi cardiaci rispetto a coloro che hanno ricevuto il placebo (per il grado 3, gli eventi in entrambi i gruppi erano uguali).

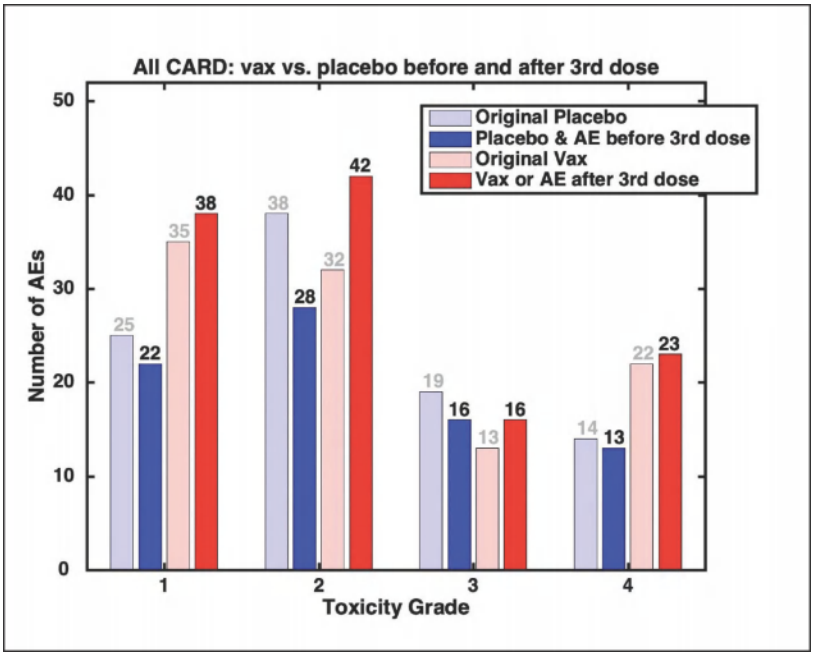
Il 1° aprile 2021, Pfizer ha inviato alla FDA un secondo rapporto provvisorio su questi e altri gravi eventi medici (p. 77, Tabella 16.2.7.4.1, Eventi avversi provvisori). Quando Pfizer ha presentato questi dati, ha fatto una distinzione tra il gruppo placebo originale e il gruppo placebo non in cieco, iniettato con mRNA? Quando il personale della FDA ha esaminato questo rapporto, ha considerato che la maggior parte del gruppo placebo originale aveva già ricevuto almeno una dose dell'iniezione di mRNA di Pfizer?

Perché la FDA ha autorizzato l'uso di emergenza dell'iniezione di mRNA di Pfizer sulla base della diagnosi di COVID-19 in una frazione così piccola (0,4%) della popolazione totale dello studio? Perché la FDA ha approvato il test PCR impreciso per l'uso nella diagnosi di COVID-19? Perché la FDA ha permesso a Pfizer di sbloccare il

gruppo di controllo e abbandonare il gold standard nella sua sperimentazione clinica, nonostante ogni giorno un numero sempre maggiore di riceventi di mRNA rimanesse gravemente ferito?

Per Pfizer e FDA, la sperimentazione clinica è stata un successo; un "risultato storicamente senza precedenti" secondo il comunicato stampa di Pfizer. Ma quando Pfizer ha svelato i destinatari del placebo e ha rovinato il gruppo di controllo, la sperimentazione clinica dell'iniezione di mRNA di Pfizer è, di fatto, fallita. La capacità di raccogliere prove conclusive degli effetti a lungo termine dell'iniezione di mRNA di Pfizer è stata distrutta e non si possono trarre conclusioni valide sulla sicurezza e l'efficacia dalla sperimentazione clinica difettosa di Pfizer. Quando Pfizer e FDA ammetteranno questo fallimento e smetteranno di promuovere il "vaccino" a mRNA come sicuro ed efficace?

Figura 1. Eventi avversi cardiaci (EA) aggiustati per l'annullamento del cieco del gruppo placebo (dose 3)



Riepilogo

La scoperta più importante:La sperimentazione clinica del “vaccino” a mRNA della Pfizer è fallita, nonostante le affermazioni della Pfizer secondo cui l'iniezione di mRNA si è dimostrata sicura ed efficace.

Dettaglio chiave che porta alla scoperta:I ricercatori della Pfizer hanno deliberatamente smesso di raccogliere dati sul gruppo di controllo subito dopo l'inizio della sperimentazione.

Eventi di preoccupazione: Pfizer ha interrotto la sperimentazione

- molto prima della data di fine prevista
- quando solo una piccola frazione dei partecipanti aveva contratto il COVID-19
- dopo diagnosi di COVID-19 effettuate sulla base di test PCR imprecisi
- mentre altri partecipanti continuavano a segnalare gravi effetti collaterali

Ulteriori indagini: Perché la FDA ha autorizzato l'uso di emergenza dell'iniezione di mRNA di Pfizer sulla base dell'infezione da COVID-19 in una piccola frazione (0,4%) della popolazione totale dello studio? Perché la FDA ha approvato il test PCR difettoso per l'uso nella diagnosi di COVID-19? Perché la FDA ha permesso a Pfizer di svelare il gruppo di controllo e abbandonare il gold standard nel suo studio clinico, anche se ogni giorno sempre più riceventi di mRNA venivano gravemente feriti? Quando Pfizer ha presentato i dati successivi, ha fatto una distinzione tra il gruppo placebo originale e il gruppo placebo non in cieco, iniettato con mRNA? Quando il personale della FDA ha esaminato i dati successivi, ha considerato che la maggior parte del gruppo placebo originale aveva già ricevuto almeno una dose dell'iniezione di mRNA di Pfizer?

Scala della situazione:La FDA ha approvato l'iniezione di mRNA della Pfizer sulla base di uno studio clinico difettoso.

Spiegazione in linguaggio semplice del termine scientifico chiave: Uno studio clinico randomizzato controllato in doppio cieco è un esperimento in cui né i pazienti né i ricercatori sanno chi riceve il farmaco (o l'intervento) in fase di sperimentazione e chi riceve un placebo (doppio cieco); i partecipanti allo studio vengono scelti in modo casuale per ricevere il farmaco o il placebo (randomizzato); e i risultati di coloro che hanno ricevuto il farmaco in fase di sperimentazione (gruppo sperimentale) vengono confrontati con quelli di coloro che hanno ricevuto il placebo (gruppo di controllo).

Nove:“449 pazienti soffrono di paralisi di Bell dopo la vaccinazione mRNA COVID di Pfizer nei primi tre mesi di distribuzione. Un bambino di un anno ha sofferto di paralisi di Bell dopo un'iniezione non autorizzata."

> — Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) composto da Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt, ha prodotto una revisione inquietante degli eventi avversi della classe di organi e sistemi (SOC) della paralisi facciale riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (anche noto come "*5.3.6*"). (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reiss ue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf) Questa SOC include la paralisi facciale e la paresi facciale, comunemente note come paralisi di Bell.

È importante notare che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti chiave di questo rapporto includono:

- **Le diagnosi di paralisi facciale e paresi facciale rappresentavano l'1,07% della popolazione totale dei pazienti post-marketing**, ovvero 449 persone in totale, che hanno segnalato eventi avversi dal 1° dicembre 2020 al 28 febbraio 2021.

- UN**bambino di un anno**ha sviluppato una paralisi di Bell un giorno dopo la vaccinazione. Non era stata risolta al momento del rapporto 5.3.6.**All'epoca il vaccino non era approvato per l'uso nei bambini o nei neonati.**

- **399 casi (88%) sono stati classificati come gravi**.

• Casi inclusi: 295**(66%) femmina**, 133 maschi (30%) e 21 (5%) non segnalati.

• Degli eventi in cui è stato registrato il momento dell'insorgenza, il tempo trascorso dalla vaccinazione alla manifestazione dell'evento avverso variava da **entro le prime 24 ore a 46 giorni,*con metà degli eventi facciali osservati entro due giorni***.

• In questi casi è presente un solo riscontro clinico:**danno al settimo nervo cranico che provoca debolezza o paralisi del lato del viso innervato da quel nervo**.

• Le conseguenze di questo danno ai nervi possono includere danni agli occhi dovuti all'incapacità di chiudere la palpebra, difficoltà di parola, difficoltà di chiusura della bocca (sbavatura) durante i pasti.

• Pfizer ha identificato che "... studi di sicurezza non interventistici post-autorizzazione, C4591011 e C4591012 dovrebbero acquisire dati su una popolazione vaccinata sufficientemente ampia da rilevare un rischio aumentato di paralisi di Bell negli individui vaccinati. La tempistica per condurre queste analisi sarà stabilita in base alle dimensioni della popolazione vaccinata acquisita nelle fonti di dati dello studio dai primi report provvisori (in scadenza il 30 giugno 2021)."

Pfizer ha concluso:"Questa revisione cumulativa non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà". Tuttavia, dopo aver finalizzato il rapporto 5.3.6 alla fine di febbraio 2021,**non sono stati rilasciati ulteriori dati riassuntivi per la revisione esterna**Inoltre, una ricerca suhttps://clinicalt rials.gov/per gli studi citati (C4591011 e C4591012) non sono stati trovati studi (consultato il 23 febbraio 2023).

Vi preghiamo di leggere questo importante rapporto qui sotto.

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 8:

Facial Paralysis System Organ Class (SOC) Review of 5.3.6

SOURCE
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:
"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:
TOTAL AE CASES: 42,086
TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:
5.3.6 : Pfizer source document
SOC : System Organ Class
AE : Adverse Event
AESI : Adverse Event of Special Interest
EUA : Emergency Use Authorization by FDA
PM : Post-Marketing
BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine
SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

08Mar23

Facial Paralysis *Search criteria: PTs Facial paralysis, Facial paresis*	• Number of cases: 449[1] (1.07% of the total PM dataset), 314 medically confirmed and 135 non-medically confirmed; • Country of incidence: US (124), UK (119), Italy (48), France (27), Israel (20), Spain (18), Germany (13), Sweden (11), Ireland (9), Cyprus (8), Austria (7), Finland and Portugal (6 each), Hungary and Romania (5 each), Croatia and Mexico (4 each), Canada (3),Czech Republic, Malta, Netherlands, Norway, Poland and Puerto Rico (2 each); the remaining 8 cases originated from 8 different countries; • Subjects' gender: female (295), male (132), unknown (21); • Subjects' age group (n=411): Adult (313), Elderly (96), Infant and Child (1 each); • Number of relevant events[1]: 453, of which 399 serious, 54 non-serious; • Reported relevant PTs: Facial paralysis (401), Facial paresis (64); • Relevant event onset latency (n = 404): Range from <24 hours to 46 days, median 2 days; • Relevant event outcome: resolved/resolving (184), resolved with sequelae (3), not resolved (183) and unknown (97); Overall Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue. Causality assessment will be further evaluated following availability of additional unblinded data from the clinical study C4591001, which will be unblinded for final analysis approximately mid-April 2021. Additionally, non-interventional post-authorisation safety studies, C4591011 and C4591012 are expected to capture data on a sufficiently large vaccinated population to detect an increased risk of Bell's palsy in vaccinated individuals. The timeline for conducting these analyses will be established based on the size of the vaccinated population captured in the study data sources by the first interim reports (due 30 June

Table 7. AESIs Evaluation for BNT162b2

AESIs' Category	Post-Marketing Cases Evaluation[2] Total Number of Cases (N=42086)
	2G21; Study C4591021, pending protocol endorsement by EMA, is also intended to inform this risk.

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketingexperience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **The demographics of the cases included 295 (66%) female, 133 male (30%), and 21 (5%) not reported.**
- **Age was reported for 411 persons with elderly 96 (21%), adult 313 (70%), and one each in the infant and child age groups.**

The data collected and reported here are commonly referred to both medically and in lay terminology as Bell's Palsy, though the search criteria was limited to facial paralysis and facial paresis. Under these terms, Pfizer reports **449 persons with this syndrome or 1.07% of the total patients reporting adverse events during this time period.**

Of the "relevant events," 399 (88%) were classified as serious. Of the 404 events where time of onset was recorded, the time from vaccination to the adverse event becoming apparent ranged from within the first 24 hours to 46 days, with **half of the facial events observed within two days.**

The outcomes of this SOC were as follows:
184 (39%) were reported as "resolved or resolving," though we do not know about the final degree of resolution in the "resolving" patients. Three (<1%) resolved with sequelae, **183 (39%) were not resolved, and in 97 (21%) there was no assessment as to resolution.**

In this SOC there is only one clinical finding: damage to the 7th cranial nerve resulting in weakness or paralysis of the side of the face that is supplied by that nerve. The consequences can be eye damage from inability to close the eyelid, impaired speech and impaired mouth closure (drooling) with eating, impaired social engagement, and potentially impaired employment.

A one-year-old infant developed a Bell's palsy one day after vaccination. It was unresolved at the time of the 5.3.6 report. These details were discovered in a footnote at the end of Table 7. *The vaccine was not approved for use in children or infants at the time.*

Emerging Patterns in 5.3.6 Table 7 Patients:

- Adverse Events in Women > Men at the rate of 2:1
- Inconsistent SOC categorization diluting full impact of adverse events
- Well over half the AEs with latency reported occurred within five days

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Pfizer's Conclusion:

In this SOC, as with a number of other medical conditions, the conclusion of Pfizer was, "This cumulative review does not raise new safety issues. Surveillance will continue." Additionally, they state:

> Causality assessment will be further evaluated following availability of additional unblinded data from the clinical study C4591001, which will be unblinded for final analysis approximately mid-April 2021. Additionally, noninterventional post-authorisation safety studies, C4591011 and C4591012 are expected to capture data on a sufficiently large vaccinated population to detect an increased risk of Bell's palsy in vaccinated individuals.
>
> The timeline for conducting these analyses will be established based on the size of the vaccinated population captured in the study data sources by the first interim reports (due 30 June 2021)
>
> https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

This SOC shows a relatively large number of events. **This one syndrome made up 1% of the entire post-marketing patients reporting adverse events.** The rate of facial weakness/paralysis clearly attracted enough attention so that, in spite of Pfizer's usual denial of significance, they identified studies that would produce a larger data set. However, since finalizing the 5.3.6 report in February 2021, **there has been no further summary data released for outside review**. Furthermore, a search on https://clinicaltrials.gov/ for the cited studies (C4591011 and C4591012) yielded no studies found (accessed February 23, 2023).

Another observation by the Post-Marketing Team involved Pfizer's decision to remove this facial paralysis syndrome from the Neurologic SOC and report it separately, which **dilutes the larger issue of neurologic events after vaccination.**

Additionally, it is surprising that Pfizer used limited search criteria for this SOC. Usual medical as well as lay terminology would call this condition Bell's palsy. However, the available search terms nowhere indicate a search under this diagnosis. Similarly, a closely related condition, Ramsay Hunt syndrome, was not searched. **The failure to use all common terms may have resulted in the adverse events being understated.**

Post-Marketing Team's CONCLUSION

RECALL this unsafe "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Dieci:“La dottoressa Ute Krüger, specialista in tumore al seno, rivela un aumento dei tumori e delle occorrenze di "tumori turbo" a seguito dei "vaccini" di terapia genetica.

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Dott.ssa Ute Krüger, MD, DMedSci

(https://lakaruppropet.se/international-conference-pandemic-strategies/)

Dott.ssa Ute Krüger, dottoressa in medicina e chirurgia,è un patologo formatosi in Germania ora vive e lavora in Svezia. Ha scritto la sua tesi di dottorato presso l'Università Humboldt di Berlino sull'analisi di 7.500 protocolli di autopsia. Con oltre 25 anni di esperienza in Patologia clinica e un interesse speciale per il cancro al seno, Ute ha svolto ricerche sul cancro al seno presso la Lund University per quasi otto anni. È stata membro del Consiglio della Swedish Association of Pathologists e in precedenza è stata Medical Chief of il Dipartimento di Patologia Clinica di Växjö. Lavora come Senior Medico presso il reparto di patologia clinica di Kalmar.

Nota: è stata preparata una bozza utilizzando il riconoscimento vocale che è stata poi modificata per chiarezza con uno sforzo per mantenere il significato originale del Dr. Krüger.

il testo è stato poi aggiunto alla grafica della presentazione.

La dott. ssa Krüger, MD, è una patologa specializzata in malattie del seno. La sua lezione riguardava i cambiamenti nei casi di cancro al seno in seguito all'introduzione della terapia farmacologica genetica che genera Spike.

Dott.ssa Ute Krüger

Sono molto lieto di avere l'opportunità di parlare come membro del Physician's Appeal, Läkarupppropet. Grazie a tutti i miei colleghi che hanno organizzato questa importante conferenza e a tutti voi per essere venuti.

Forse vi starete chiedendo il titolo della mia lezione. Ma ne parleremo più avanti.

All'inizio dell'epidemia di COVID-19, ho fatto delle ricerche su Internet e ho scoperto che il tasso di mortalità a seguito dell'infezione da coronavirus era di circa il 2%. In confronto, la sarcoidosi è una malattia infiammatoria e la malattia polmonare interstiziale più importante nell'Europa occidentale è descritta come avente un tasso di mortalità di poco inferiore al 5%.

Hai mai sentito parlare sui media della sarcoidosi, che ha un tasso di mortalità molto più alto del COVID-19?

Inoltre, alla facoltà di medicina, mi è stata data una definizione del termine "pandemia" diversa da quella che usiamo oggi. Nel periodo successivo, ho osservato gli eventi molto da vicino.

Lavoro in patologia da 25 anni. Negli ultimi 19 anni, mi sono occupata principalmente della diagnosi di campioni di mammella. Quasi otto anni fa, ho avuto l'opportunità di lavorare nella ricerca sul cancro al seno presso la Lund University. Qui ho rivalutato 1.500 casi di cancro al seno secondo le linee guida attualmente valide.

Grazie a questa esperienza, conosco approssimativamente la distribuzione dell'età media, delle dimensioni del tumore e del grado di malignità che posso aspettarmi quotidianamente.

materiale di input sul cancro al seno.

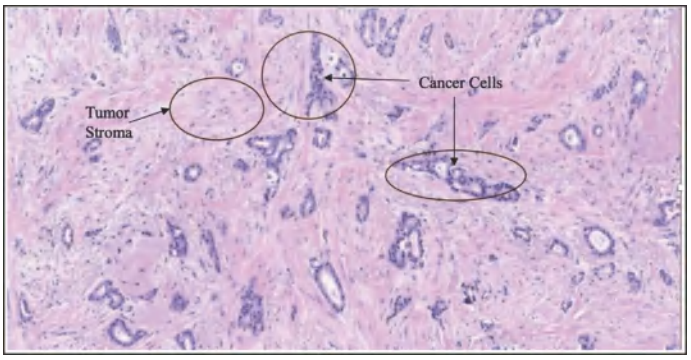
Già nell'autunno del 2021 ho avuto l'impressione di ricevere improvvisamente più materiale

1. Da**pazienti più giovani**, spesso di età compresa tra 30 e 50 anni.
2. I tumori erano**crescendo in modo più aggressivo e veloce**.
3. E che erano**più grande**. Più di quattro centimetri non erano rari. Ho visto tumori fino a 16 centimetri di dimensioni nel seno.
4. Ho avuto anche l'impressione che**crescita tumorale multifocale**E **escrescenze tumorali bilaterali**erano più frequenti.

I miei sforzi alla seconda conferenza di patologia in Germania, nel dicembre 2021, per trovare colleghi che mi aiutassero a dimostrare o confutare la mia ipotesi di **Cancro turbo**dopo che la vaccinazione contro il COVID-19 ha avuto scarsa risposta.

Vorrei entrare nei dettagli. Poiché adoro il mio microscopio e le mie foto, vorrei mostrarvi alcune foto di istologia. L'agente E sta per ematossilina eosina*(LUI)*ed è una colorazione di routine nell'istopatologia clinica.

Aggressività del tumore



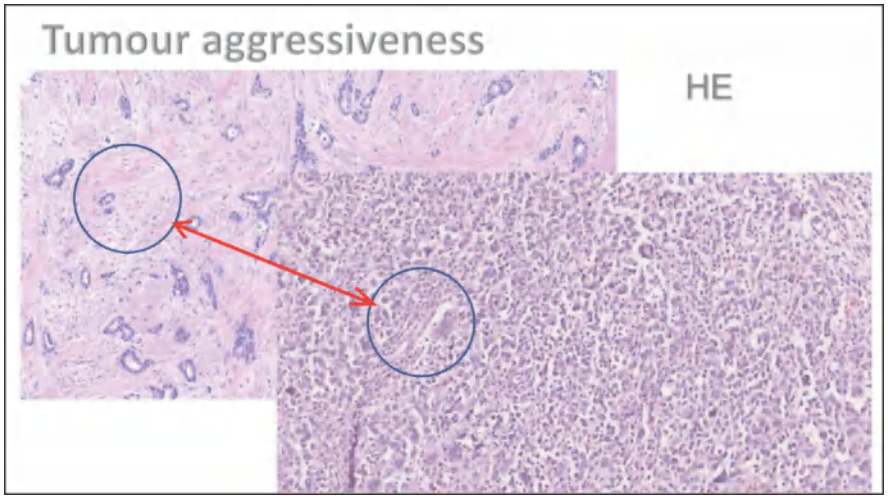
Qui vediamo un carcinoma mammario ben differenziato (immagine precedente). Penso che per la maggior parte di noi sia difficile interpretare le diapositive istologiche. Ecco quindi alcune spiegazioni.

1. Vedete, piccole ghiandole tumorali, quelle scure qui, in relativa abbondanza.

2. Le cellule tumorali sono relativamente piccole e hanno più o meno le stesse dimensioni.

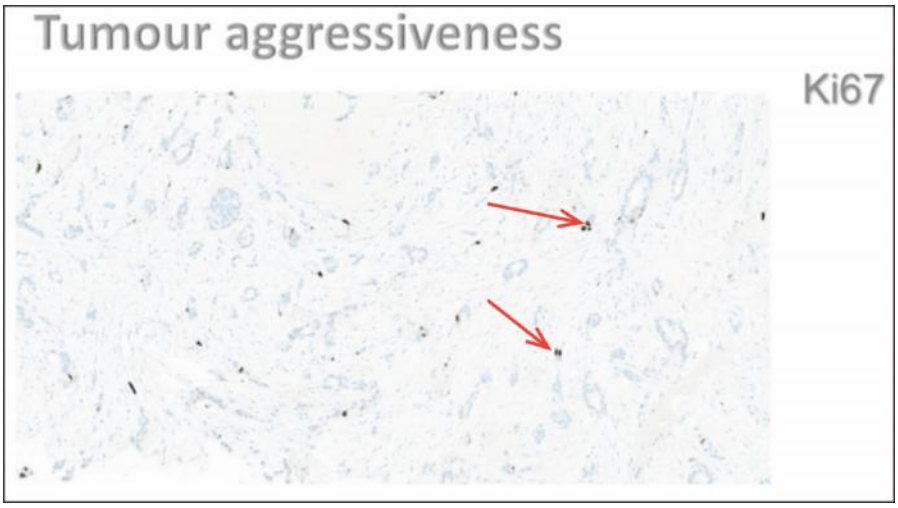
Nell'immagine successiva si vede un tumore scarsamente differenziato, in crescita più aggressiva. (Sotto) Si vede una massa tumorale solida con una quantità molto piccola di stroma.

Le cellule tumorali sono leggermente più grandi. Ci sono anche cellule con**enormi nuclei cellulari**.

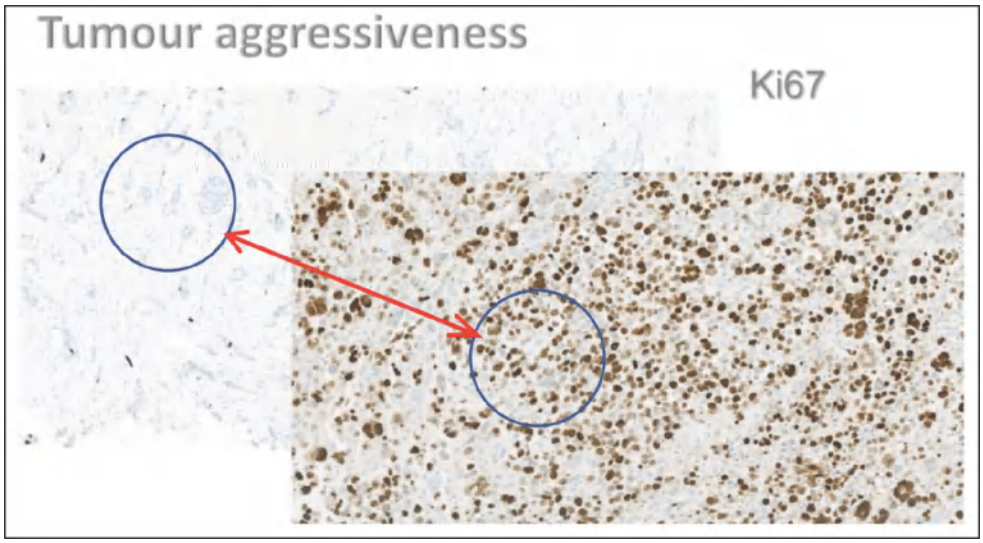


Ma ho scelto questo esempio per l'attività di proliferazione. Vedrete che la prossima immagine è molto importante qui per mostrare quante cellule tumorali si stanno dividendo. C'è una colorazione immunoistochimica, Ki67, che è un marcatore di proliferazione. Circa due terzi di tutti i tumori al seno hanno una bassa proliferazione. Un terzo dei tumori al seno sono altamente proliferativi, il che significa che crescono più velocemente e in modo più aggressivo.

Vorrei mostrarvi il tumore mostrato nell'immagine precedente colorato con Ki67.

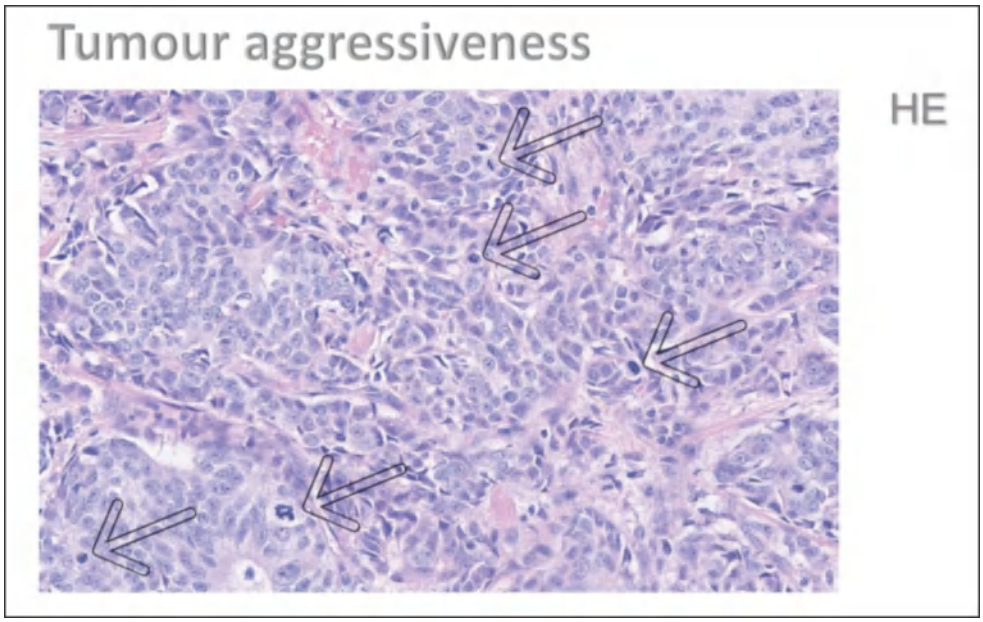


Il primo tumore (sopra) ha mostrato una bassa attività proliferativa. Meno del 10% dei nuclei sono macchiati di marrone, il che significa che sono in proliferazione. Vedete i puntini**Qui**.



Qui (sopra) c'è il tumore in rapida crescita con circa il 70% di cellule tumorali che si colorano di marrone. Ciò significa che più di due terzi delle cellule tumorali sono in divisione cellulare. Tali tumori in crescita aggressiva sembrano essere più comuni nel mio materiale di routine ora.

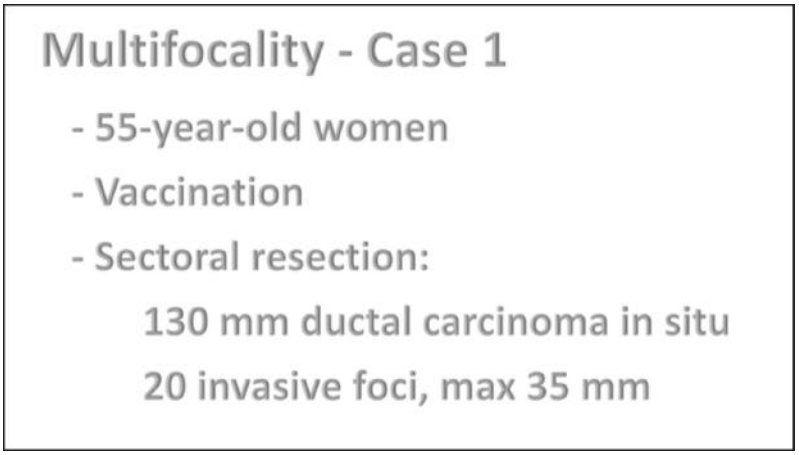
Naturalmente l'aggressività si riflette anche (sotto) nell'aumento del numero di mitosi (frecce).



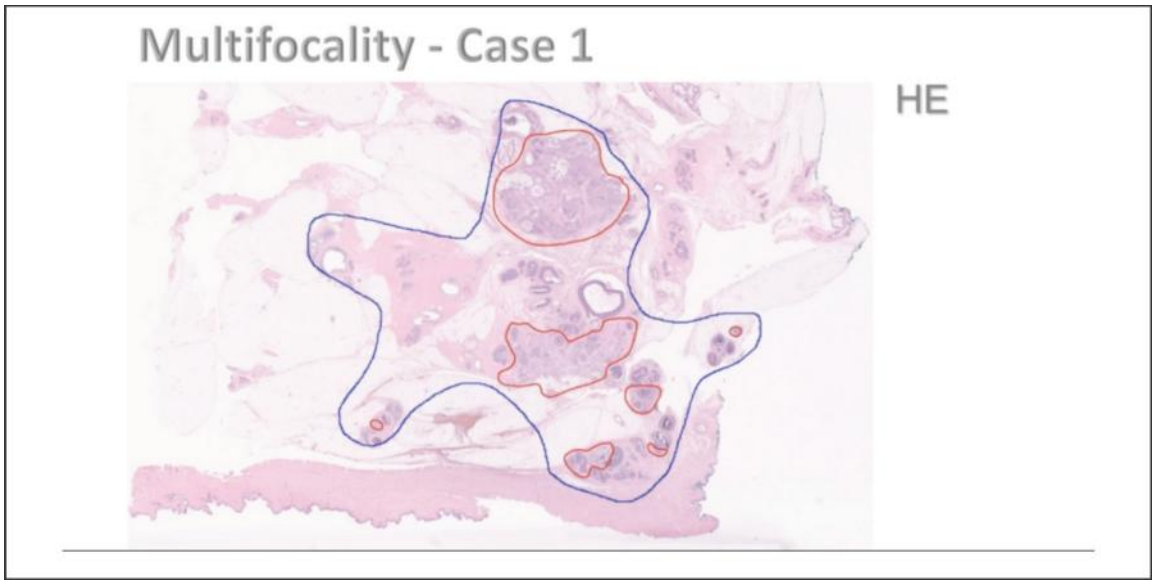
Questo è un altro carcinoma mammario.

Vedo sempre più tumori multifocali.

Multifocalità



Ho trovato nel suo campione di seno un carcinoma duttale in situ di 130 millimetri. Ciò significa una crescita tumorale nei dotti mammillari. Nella stessa area, ho trovato 20 focolai invasivi di carcinoma mammario duttale scarsamente differenziato. E il focolaio invasivo più grande era di 35 millimetri.



Qui vediamo una delle diapositive. L'area era carcinoma duttale in situ contrassegnata in blu. In questa immagine, si vedono sette diversi focolai invasivi contrassegnati in rosso. Il tumore aveva una crescita breve e pronunciata nei vasi linfatici, anche molto al di fuori dell'effettivo evento invasivo nel seno, e quattro linfonodi erano già interessati.

Ricorrenze

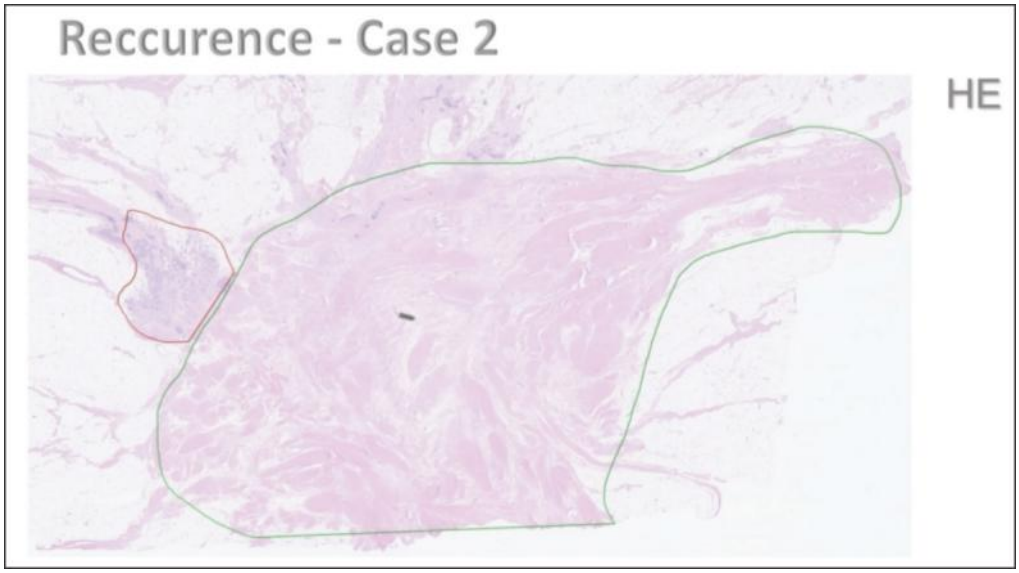
Un'altra anomalia che mi sembra di vedere sono le recidive. Si tratta di pazienti che hanno avuto un tumore al seno in precedenza e che sono state più o meno considerate guarite. Può trattarsi di un carcinoma di 20 anni fa.**Poco dopo la vaccinazione contro il COVID-19, la crescita del tumore esplode e si verifica una notevole diffusione del tumore nel corpo; alcuni pazienti muoiono entro pochi mesi.**

Vi mostrerò il caso di una donna di 80 anni. Sette anni fa, ha subito una resezione settoriale, il che significa che le è stata rimossa la parte del seno con il tumore.

Tre mesi dopo la vaccinazione contro il COVID-19, è stata in grado di rilevare il tumore al seno. Era un tumore a crescita rapida con una dimensione di 55 millimetri nel campione chirurgico.

Allo stesso tempo, sono state trovate diverse metastasi cutanee nella cute del seno nello stesso sito. Anche questo è molto insolito per un paziente con una recidiva nel seno e metastasi cutanee contemporaneamente.

Qui puoi vedere l'esemplare attuale:



L'area della precedente resezione è contrassegnata in verde e mostra tessuto cicatriziale. Spero che tu riesca a vedere. Questo verde non è il colore migliore qui. Proprio accanto, puoi vedere l'area rossa, e questa è la recidiva. In questa immagine, la vicinanza diretta della recidiva al tessuto cicatriziale era impressionante.

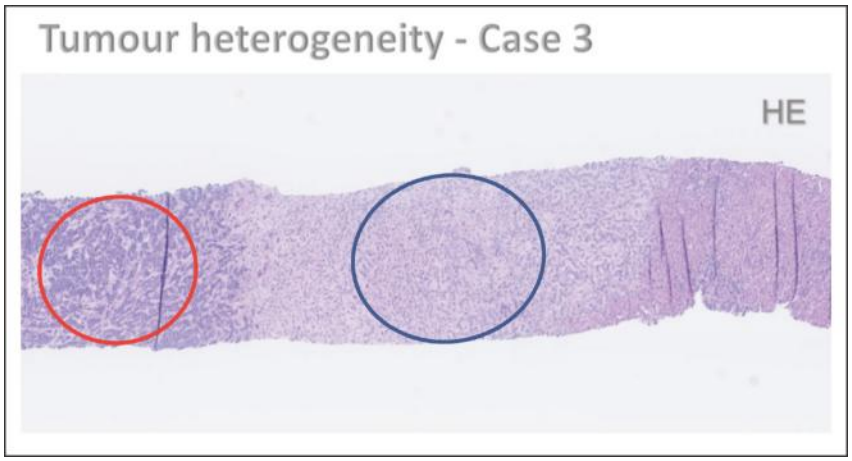
Eterogeneità

Il prossimo aspetto che vorrei evidenziare è l'eterogeneità dei tumori. Ciò significa che il tumore ha modelli diversi.

Vorrei mostrarvi l'esempio di una donna di 70 anni. Aveva un carcinoma mammario lobulare, cioè a crescita relativamente lenta, ma aveva anche delle metastasi da diversi anni. Viveva con le sue metastasi nella vescica urinaria, nella mucosa intestinale, nelle ossa e nel fegato da tre anni e il suo corpo era in un certo equilibrio.

Poco dopo la vaccinazione contro il COVID-19, la crescita del tumore nel fegato è esplosa e il paziente è morto nel giro di un mese. Il medico che mi ha inviato il campione di fegato ha scritto sulla richiesta che era insolito che il

le metastasi nel fegato crescevano molto rapidamente, ma i tumori negli altri siti metastatici del suo corpo non crescevano alla stessa velocità.



Nella biopsia epatica, nell'immagine al microscopio sulla destra (riferendosi allo schermo di proiezione) qui, puoi vedere prevalentemente tessuto epatico privo di tumore al centro. (Cerchio blu) Vedi la nota metastasi del carcinoma mammario lobulare con nuclei cellulari relativamente piccoli e stroma chiaramente visibile. E sul lato sinistro vedi il tumore appena aggiunto in crescita aggressiva con una crescita tumorale più compatta. (Cerchio rosso)

Tumori coincidenti

Un'altra anomalia sono i tumori coincidenti. L'anno scorso ho avuto tre casi di pazienti in tre settimane con tre carcinomi concomitanti in organi diversi (*inudibile*). Questo pochi mesi dopo la vaccinazione contro il COVID-19.

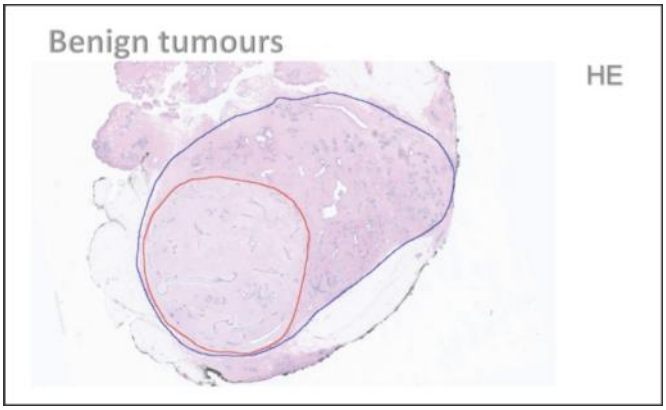
Ad esempio, ho ricevuto un campione di carcinoma mammario da una donna a cui era stato diagnosticato contemporaneamente un carcinoma polmonare primario e un carcinoma pancreatico primario. Questo è molto insolito e notevole. Le conferenze sui tumori stanno diventando sempre più complicate. Alla mia ultima conferenza sul cancro al seno, ho avuto 35 persone, alcune delle quali erano ospiti.

Ho sempre lavorato in ospedali più piccoli come questo e non avevo mai avuto così tanti pazienti a una conferenza sui tumori negli ultimi 19 anni. Un collega svedese, che lavora principalmente come neuropatologo,

mi ha confermato che le conferenze sui tumori stanno diventando sempre più complicate. Non è insolito che i pazienti abbiano più tumori maligni in organi diversi contemporaneamente.

Tumori benigni

Ora vorrei parlare dei tumori benigni al seno. Un'altra anomalia che mi sembra di vedere è la comparsa di tumori fibroepiteliali più grandi.



Qui vediamo un esempio di fibroadenoma contrassegnato in blu (immagine precedente). Più di due terzi del fibroadenoma mostrano un piccolo stroma proliferativo in questa parte del fibroadenoma. Non è cresciuto negli ultimi mesi.

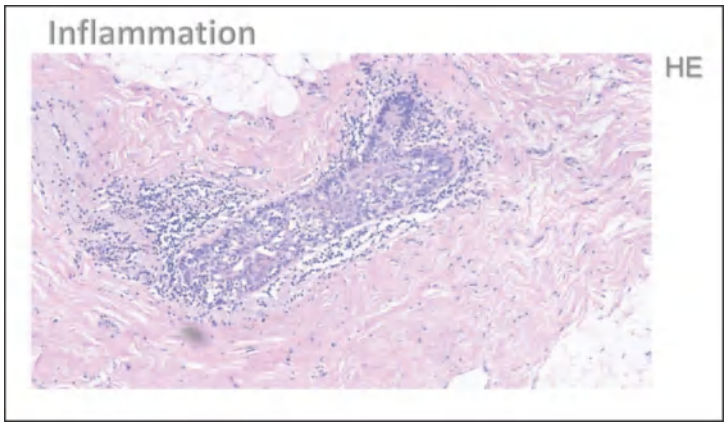
L'area evidenziata in rosso è l'area proliferativa nel tumore. Lo stroma è stato allentato (sic) con attività proliferativa.

Ora vedo più frequentemente tali cambiamenti con aree proliferative in fibroadenomi già esistenti. Vedo anche fibroadenomi che sono attivi proliferativi.

Infiammazione

A volte mi viene riferito clinicamente che il paziente si reca dal medico a causa del dolore e dei riscontri alla palpazione, ed è possibile che la causa del dolore sia un'infiammazione.

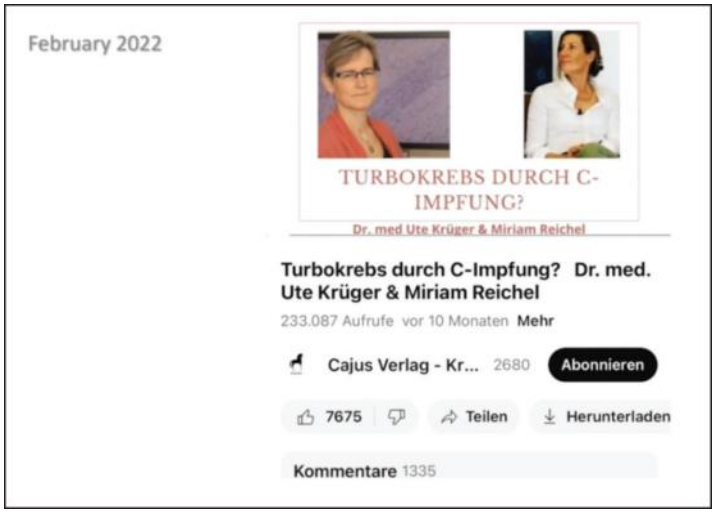
Non è raro per me vedere cellule infiammatorie sia nel tumore che nei tessuti circostanti.



Qui vedete un dotto lattifero con un periduttale qui nello stroma e infiltrati linfocitari intraepiteliali. I linfociti sono i piccoli puntini scuri che vedete.

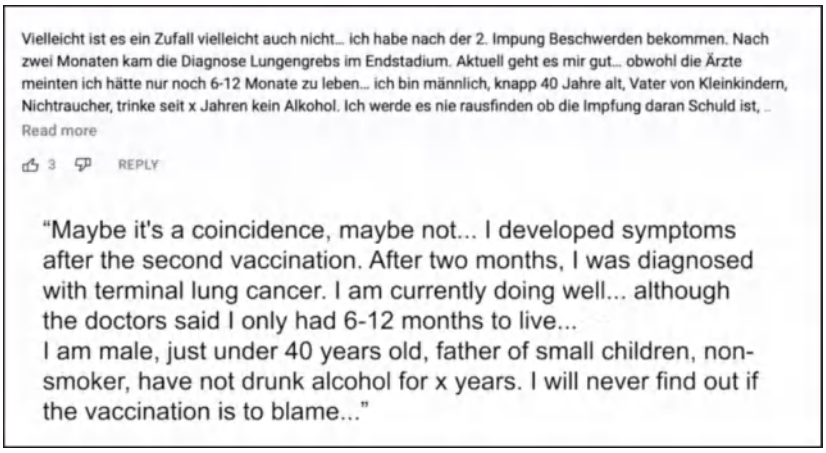
Non è raro per me vedere cambiamenti simili a vasculite nel parenchima mammario. Ciò significa infiammazione nei piccoli vasi del seno.

Torniamo ora ai tumori.



Dopo la mia intervista con Miriam Reichel un anno fa circa**cancro turbo**e vaccinazione contro il COVID-19 (immagine precedente), ci sono più di 1.300 commenti. Tra questi ci sono**numerose segnalazioni di cancro turbolento** casi tratti da esperienze personali, da amici o parenti.

Ho scelto un commento e vorrei che tu lo leggessi tu stesso. Spero che tu possa vederlo sul retro. Sì.



Ancora una volta, si può notare che l'età del paziente e le sue abitudini di vita non sono compatibili con un tumore polmonare così aggressivo, e si tratta di un decorso davvero insolito.

Dopo la mia conferenza a Oslo a medici e infermieri norvegesi a giugno dell'anno scorso, ho ricevuto anche molti feedback. Da un lato, ci sono descrizioni di casi di pazienti colpiti o dei loro parenti. E dall'altro, colleghi che confermano la mia teoria secondo cui la rapida crescita del tumore sembra essere correlata alla vaccinazione contro il COVID-19.

Purtroppo, vengo contattato anche da pazienti che hanno urgente bisogno di aiuto a causa di gravi effetti collaterali o casi di cancro turbo dopo queste vaccinazioni. Semplicemente non vengono presi sul serio dai medici che li curano, perché, agli occhi della maggior parte dei dottori, non ci sono effetti collaterali delle vaccinazioni contro il COVID-19.

Purtroppo non posso aiutare questi pazienti.

Statistiche

E le statistiche? Cerco di valutare il numero di casi di carcinoma mammario nel nostro istituto negli ultimi anni. All'inizio, sono rimasto deluso perché non sono riuscito a trovare alcuna tendenza nel numero di casi, nell'età media dei pazienti e nella dimensione media del tumore. A pensarci bene, però, mi sono reso conto che la valutazione dei dati non può essere così semplice.

Fortunatamente, il presunto collegamento tra la vaccinazione anti-COVID-19 e il turbocancro non vale per tutti. Nei casi del cosiddetto turbocancro, i pazienti spesso ricevono chemioterapia neoadiuvante, ovvero chemioterapia prima dell'intervento chirurgico a causa delle grandi dimensioni del tumore. Nel nostro sistema statistico presso l'istituto, vengono registrate solo le dimensioni del tumore del campione chirurgico e non le dimensioni originali del tumore.

In tutti i casi di cancro al seno, il cosiddetto HER-2 (https://www.mayoclinic.org/breast-cancer/expert-answers/faq-20058066) e lo stato del recettore ormonale vengono esaminati dai patologi. HER-2 è una proteina che aiuta le cellule tumorali a crescere più velocemente, quindi il cancro al seno HER-2 positivo cresce rapidamente. Esistono anche i cosiddetti tumori tripli negativi, il che significa che i recettori ormonali e lo stato HER-2 sono negativi.

Anche i tumori tripli negativi crescono rapidamente. Questi tumori HER-2 positivi e anche tripli negativi sono spesso trattati con chemioterapia neoadiuvante. Non è raro vedere una risposta patologica completa. Ciò significa che il tumore è scomparso e il sito del tumore sul campione chirurgico è di zero millimetri.

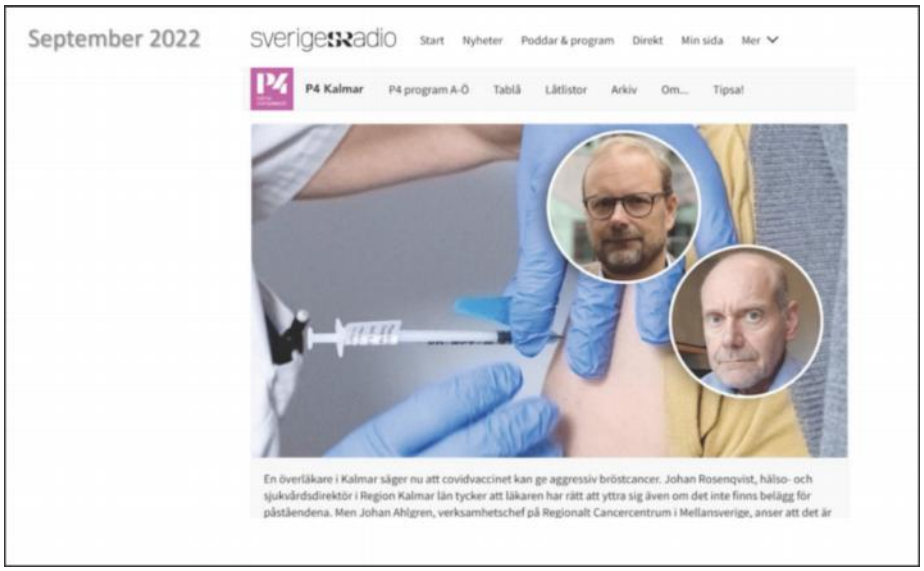
Naturalmente questo influisce sulle statistiche.

In realtà dovremmo indagare tutti i casi in cui si è sviluppata una neoplasia dopo la vaccinazione contro il COVID-19.

Bisognerebbe registrare la crescita multifocale e bilaterale del tumore. Per statistiche affidabili avremmo bisogno di più numeri di casi da più istituti, preferibilmente dati di raccolta e analisi transnazionali per provare o confutare la mia ipotesi di cancro turbo post-vaccinazione.

Ora, vi chiederete perché ho scelto un titolo così strano per la mia lezione. Ho trovato il dipinto dell'artista svedese*(nome svedese irriconoscibile)*. Questo si adatta molto bene. Ma dopo 18 anni in Svezia, posso dirti che questo non è il modo usuale di pescare qui in Svezia.

Nel settembre 2022, la stampa svedese è venuta a conoscenza della mia performance a Oslo. La radio regionale ha intervistato il direttore dell'ospedale di Kalma, Johan Rosenquist, e il signor Rosenquist ha ordinato che ci sarebbero voluti molti altri casi per indagare sulla mia dichiarazione e che non ci sarebbero state conseguenze per me dopo questo discorso, poiché mi era stato permesso di parlare come persona privata.



Ma quest'uomo qui (immagine precedente), Johan Ahlgren, direttore del centro oncologico regionale della Svezia centrale e docente di oncologia, sostiene che il mio approccio sta sabotando gli sforzi della regione per vaccinare tutti.

Penso che se la mia teoria fosse stata sbagliata, a nessuno sarebbe importato quello che dicevo.

Ora, i patologi sono solitamente associati alle autopsie, ma queste rappresentano una parte molto piccola del lavoro di un patologo oggigiorno. Di recente ho eseguito solo singole autopsie, ma ci sono tre decessi che sospetto fortemente siano correlati alla vaccinazione contro il COVID.

Ho pubblicato uno di questi casi quattro mesi fa.

September 2022

ACQUAINT PUBLICATIONS

Journal of Medical Case Reports and Case Series ISSN: 2692-9880

Case Report Volume 3 Issue 14

Guillain-Barré Syndrome and vasculitis-like changes following severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 Vaccination, chemotherapy, and Rituximab

Krüger Ute[1*], Martin Hubert[2], Englund Elisabet[3]

[1]Department of Clinical pathology, Country Hospital, 39185 Kalmar, Sweden

[2]Department of Neuropathology, Charité University Medicine Berlin, 10117 Berlin, Germany

[3]Department of Clinical Sciences, Lund University, 22100 Lund, Sweden

***Corresponding Author:** Krüger Ute, Department of Clinical pathology, Country Hospital, 39185 Kalmar, Sweden.

Received date: 12 September 2022; **Accepted date:** 27 September 2022; **Published date:** 30 September 2022

Citation: Ute K, Hubert M, Elisabet E (2022) Guillain-Barré Syndrome and vasculitis-like changes following severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 Vaccination, chemotherapy, and Rituximab. J Med Case Rep Case Series 3(14): https://doi.org/10.38207/JMCRCS/2022/DECB031403103

(https://www.researchgate.net/publication/366466028_Journal_of_Medical_Case_Reports_and_Case_Series_Guillain-Barre_Syndrome_and_vasculite-like_changes_following_severeacute_respiratory_syndrome_coronavirus_2_Vaccination_chemotherapy_and_RituximaB)

Purtroppo non c'è abbastanza tempo per entrare nei dettagli. Ecco il titolo se volete saperne di più. Gli altri casi, brevi, simili a quelli del professor Burkhardt, ve li mostrerò tra un momento.

Tuttavia, vedo quattro problemi principali nelle autopsie.

1. Non viene eseguito alcun esame post-mortem. È il primo, il secondo.
2. Informazioni errate fornite dal medico quando è stato chiesto se il defunto fosse stato vaccinato. Ho visto più di un caso nel nostro ospedale in cui il medico ha annotato sulla richiesta di autopsia che il defunto non era stato vaccinato. Tuttavia, ho trovato nel diario del paziente che il paziente era stato effettivamente vaccinato contro il COVID-19.
3. Il terzo è che molti dei colleghi patologi non prelevano campioni per l'esame istologico, il che significa che non è disponibile alcuna analisi microscopica.

viene eseguito l'esame. Senza microscopia, non è possibile vedere, ad esempio, la miocardite o la vasculite.

4. E il quarto è la mancanza di conoscenza nella valutazione dei reperti microscopici.

Vedi solo ciò che conosci.
Goethe

Goethe visse 200 anni fa. Goethe era un poeta e naturalista tedesco. È considerato uno dei più importanti creatori di poesia in lingua tedesca. E, leggermente modificato da me,

Vedi solo ciò che conosci.
E
Ciò che vuoi vedere.

I cambiamenti che ho descritto, che sembrano essere correlati alla vaccinazione contro il COVID-19, sono solo una piccola parte di ciò che avviene nel corpo.

Posso dire che non ho rinunciato. Ho studiato medicina perché voglio aiutare le persone.

Ma ora mi sembra di guardare persone che vengono uccise e non posso fare nulla. Come patologo, diagnostico tumori che potrebbero essere stati causati da un altro collega con un'iniezione.

Tutto ciò è completamente inutile e assurdo.

Nell'ultimo anno ho esplorato molti metodi di guarigione alternativi, la nostra alimentazione, il potere della nostra natura e le nostre erbe selvatiche.

Voglio avvicinarvi alla bellezza della nostra natura. Qui, per cena la scorsa estate, ho raccolto foglie e fiori da 35 diversi cespugli, piante perenni ed erbe selvatiche nel mio giardino per mangiarli, e sono ancora vivo.

Tra le altre cose, mi danno forza e fiducia per il futuro.

Grazie mille per l'attenzione.

— Ute Krüger, MD, DMedSci

Riepilogo

In seguito alla distribuzione e all'iniezione su larga scala di farmaci che producono Spike, la Dott.ssa Krüger notò una serie di cambiamenti sui quali le fu chiesto di fornire una consulenza:

1. E**pazienti più giovani**vengono osservati, spesso di età compresa tra 3 e 50 anni.
2. I tumori sono**crescendo in modo più aggressivo e veloce.**
3. I tumori sono**più grande**.
4. I tumori mostrano**eterogeneità**.
5. **Crescita tumorale multifocale**E**escrescenze tumorali bilaterali**sono più frequenti.
6. Inizio co-temporale di**più di un tipo di cancro.**
7. I tumori benigni hanno**crescita accelerata**potrebbe indicare una trasformazione maligna.
8. Il processo fisiologico di**infiammazione**è stata segnalata come possibile fonte di dolore al seno.

Undici:“Danno renale acuto e insufficienza renale acuta a seguito della vaccinazione mRNA COVID di Pfizer. Il 33% dei pazienti è morto. Pfizer conclude: "Nessun nuovo problema di sicurezza".

> — Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha prodotto una revisione allarmante degli eventi avversi della classe di organi e sistemi renali (SOC) riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (anche noto come "*5.3.6*"). Questa classificazione SOC include danno renale acuto e insufficienza renale acuta.

È importante notare che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti chiave di questo rapporto includono:

- **69 pazienti, tra cui un neonato**, ha subito una lesione renale acuta o un'insufficienza renale acuta.*Il vaccino non era autorizzato per i neonati durante questo periodo*.
- I report sugli eventi avversi renali di Pfizer esaminano solo i danni più gravi, ma tralasciano danni renali importanti e meno gravi. Pertanto, **Gli eventi avversi renali post-marketing di Pfizer sono probabilmente significativamente sottostimati**.
- **La metà degli eventi avversi renali gravi sono stati segnalati entro quattro giorni dalla vaccinazione**.

- **Il 67% dei pazienti con eventi avversi renali erano donne**e il 33% erano uomini.
- IL**intervallo di latenza molto breve**mostra la gravità del danno in questo SOC.
- Pfizer ha riferito che la sorveglianza continuerà per questo SOC, tuttavia **non sono state rilasciate pubblicamente informazioni sulla sorveglianza successiva** fino ad oggi.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 9:

Renal (Kidney) Adverse Events of Special Interest Review of 5.3.6

SOURCE
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS

Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

10Mar23

Renal AESIs *Search criteria: PTs Acute kidney injury, Renal failure.*	• Number of cases: 69 cases (0.17% of the total FM dataset), of which 57 medically confirmed, 12 non-medically confirmed; • Country of incidence: Germany (17), France and UK (13 each), US (6), Belgium, Italy and Spain (4 each), Sweden (3), Austria, Canada, Denmark, Finland, Luxembourg and Norway (1 each); • Subjects' gender: female (46), male (23); • Subjects' age group (n=58): Adult (7), Elderly (60), Infant (1); • Number of relevant events: 70, all serious; • Reported relevant PTs: Acute kidney injury (40) and Renal failure (30); • Relevant event onset latency in + 42): Range from <24 hours to 15 days, median 4 days; • Relevant event outcome: fatal (23), resolved/resolving (10), not resolved (15) and unknown (22). Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

The renal AESIs were collected by searching **only events labeled as Acute Kidney Injury or Acute Renal Failure.** While these two conditions result from severe underlying disease processes, they name only the ultimate conditions. In clinical medicine, the kidneys have a number of important functions. They are involved in blood pressure control, maintenance of electrolyte balance, fluid volume stabilization, and elimination of waste products. The narrow search criteria do not detect damage to any of these basic kidney functions. Thus, **Pfizer's adverse event reports screen only for the most severe damage but miss important, less severe, kidney damage.**

There were 69 patients with one of these diagnoses. Forty-two conditions had a time interval reported from injection to onset (60%). The range varied from **within 24 hours to 15 days**, with **half of the reports within four days.** Ten (14%) were reported as resolved/resolving, though this is not further defined. Fifteen (21%) were unresolved, and 22 (31%) had no status reported. **All conditions were assessed as serious. There were 23 (33%) deaths reported.**

This SOC has a relatively small number of patients. However, as suggested above, the search method is very insensitive. As with all adverse events, the reporting system is voluntary and thus, likely very underreported. In some instances, a general chemistry panel ordered for other reasons would detect a kidney problem. In other cases, where there is serious kidney injury and rapid impairment of function, serious symptoms would develop. Permanent damage could occur and only at a later time become symptomatic or even diagnosed.

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **Of the 69 patients, 46 were women (67%) and 23 were men (33%).**
- **There was one *infant* in this group. It should be noted the vaccine was not authorized for infants. The other age groups were 60 elderly (88%), seven adults (10%), and one unreported.**

Short of a total shutdown of the kidneys with no urine output, it generally takes several days for the standard labs of kidney function (blood urea nitrogen, creatinine, potassium) to rise to a level that causes alarm.

Kidney function tests are not done routinely after vaccination. Symptoms typically do not develop immediately but occur over a period of days as toxins accumulate. **The very short range of latency shows the severity of damage.**

Pfizer's conclusion: "This cumulative case review does not raise new safety issue. Surveillance will continue." There has been no public release of any subsequent surveillance nor further clarity as to frequency or severity of post-vaccine kidney impairment. To date there is no indication that the FDA has requested more than this assessment. **We have no information on less than catastrophic degrees of kidney injury.**

69 patients. 23 deaths.
RECALL this unsafe "vaccine."

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

Dodici:“Nei primi tre mesi di distribuzione del vaccino mRNA di Pfizer, nove pazienti sono morti di anafilassi. Il 79% degli eventi avversi di anafilassi è stato classificato come "grave".

> — Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) composto da Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt, ha prodotto una sconvolgente analisi degli eventi avversi di anafilassi (grave reazione allergica) riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (anche noto come "*5.3.6*"). Una grave reazione allergica è in genere scatenata dal lattice, da alimenti come le arachidi, dalle punture di api o dai farmaci (iniettati o assunti per via orale), tra le altre cose, ed è generalmente considerata una**emergenza medica**.

È importante notare che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti chiave di questo rapporto includono:

- C'erano**nove decessi segnalati**.
  - Solo quattro pazienti deceduti presentavano gravi condizioni mediche preesistenti che “probabilmente hanno contribuito alla loro morte”.
- Sono stati segnalati 1.833 potenziali pazienti con anafilassi; ma, dopo lo screening tramite uno strumento chiamato Brighton Collaboration, 831 non soddisfacevano i criteri di anafilassi, lasciando**1.002 casi segnalati in 90 giorni**.

Pfizer ha segnalato 2.958 “eventi potenzialmente rilevanti” da quei 1.002 individui che includevano segni e sintomi di anafilassi.

- Dove sono andati/venuti assegnati gli altri 831 pazienti e i loro eventi avversi allergici nei dati post-marketing, se presenti?

- **Pfizer ha segnalato solo i segni e i sintomi più frequenti di anafilassi**: reazione anafilattica (435), mancanza di respiro (356), eruzione cutanea (190), arrossamento della pelle (159), orticaria (133), tosse (115), **difficoltà respiratorie (97),**costrizione alla gola (97), lingua gonfia (93), pressione bassa (72),**pressione bassa abbastanza grave da minacciare la funzionalità degli organi (shock) (80)**, fastidio al torace (71), gonfiore del viso (70), gonfiore della gola (68) e gonfiore delle labbra (64).

• Gli eventi sono stati valutati come**grave in 2.341 (79%)**e non gravi in 617 (21%).

• IL**il rapporto tra femmine e maschi colpiti era superiore a 8:1**Di quei casi con genere specificato,**876 (89%) erano donne**, 106 (11%) erano maschi.

• La metà dei pazienti con questo evento avverso sono stati**di età inferiore a 43,5 anni**.

• Conclusione di Pfizer: valutazione del BC*(Collaborazione di Brighton)* casi Livello 1–4**non ha rivelato alcuna nuova informazione significativa sulla sicurezza** . L'anafilassi è opportunamente descritta nell'etichettatura del prodotto, così come gli eventi di ipersensibilità non anafilattica. La sorveglianza continuerà.

Leggi questo importante rapporto qui sotto.

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 10:

Anaphylaxis – Important Identified Risk Review of 5.3.6

SOURCE
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

27Mar23

Anaphylaxis Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021, 1875 potentially relevant cases were retrieved from the Anaphylactic reaction SMQ (Narrow and Broad) search strategy, applying the MedDRA algorithm. These cases were individually reviewed and assessed according to Brighton Collaboration (BC) definition and level of diagnostic certainty as shown in the Table below:

Brighton Collaboration Level	Number of cases
BC 1	290
BC 2	513
BC 3	34
BC 4	391
BC 5	831
Total	1833

Level 1 indicates a case with the highest level of diagnostic certainty of anaphylaxis, whereas the diagnostic certainty is lowest for Level 5. Level 4 is defined as "reported event of anaphylaxis with insufficient evidence to meet the case definition" and Level 5 as not a case of anaphylaxis.

There were 1002 cases (54.6% of the potentially relevant cases retrieved); 2958 potentially relevant events, from the Anaphylactic reaction SMQ (Broad and Narrow) search strategy, meeting BC Level 1 to 4.

Country of incidence: UK (261), US (184), Mexico (99), Italy (82), Germany (67), Spain (38), France (36), Portugal (22), Denmark (20), Finland, Greece (19 each), Sweden (17), Czech Republic, Netherlands (16 each), Belgium, Ireland (13 each), Poland (12), Austria (11), the remaining 57 cases originated from 15 different countries.

Relevant event seriousness: Serious (2341), Non-Serious (617).

Gender: Females (876), Males (106), Unknown (20).

Age (yr) 9921 ranged from 16 to 98 years (mean = 54.8 years, median = 42.5 years).

Relevant event outcome*: fatal (9)*, resolved/resolving (1922), not resolved (229), resolved with sequelae (48), unknown (754).

Most frequently reported relevant PTs (≥2%), from the Anaphylactic reaction SMQ (Broad and Narrow) search strategy: Anaphylactic reaction (435), Dyspnoea (356), Rash (190), Pruritus (175), Erythema (159), Urticaria (133), Cough (115), Respiratory distress, Throat tightness (97 each), Swollen tongue (93), Anaphylactic shock (80), Hypotension (72), Chest discomfort (71), Swelling face (70), Pharyngeal swelling (68), and Lip swelling (64).

Conclusion: Evaluation of BC cases Level 1 - 4 did not reveal any significant new safety information. Anaphylaxis is appropriately described in the product labeling as an non-anaphylactic hypersensitivity events. Surveillance will continue.

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketiexperience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **Of those with gender specified, 876 (89%) were female, 106 (11%) were male.**
- **The reported age range was 16 to 98 years old with half being less than 43.5 years old.**

Anaphylaxis is a condition most often referred to as a "severe allergic reaction" and is triggered by latex, foods such as peanuts, bee stings, or medications (injected or taken by mouth), among other things. Immunoglobulin E (IgE, a human antibody) is involved in this dangerous and explosive reaction. It causes mast cells to immediately release histamine and other chemicals.

The life-threatening symptoms that follow can include swelling such as hives, respiratory difficulties, drop in blood pressure and rapid heart rate, and abdominal symptoms such as pain, nausea and vomiting. These symptoms are typically rapid in both onset and progression. Treatment similarly has to be rapid (e.g., Epi-Pen) and often requires emergency room or hospital treatment.

Pfizer has used a tool, the Brighton Collaboration (BC), to assess whether the symptoms of a patient are correctly identified as anaphylaxis. In the three-month data collection, there were 1,833 potential anaphylaxis patients reported; but, after screening, 831 did not meet criteria, leaving 1,002 cases reported in this time period. Pfizer reported 2,958 "potentially relevant events" from those 1,002 individuals that included the signs and symptoms of anaphylaxis.

Pfizer reported only the most frequent anaphylaxis signs and symptoms: anaphylactic reaction (435), shortness of breath (356), rash (190), redness of the skin (159), hives (133), cough (115), **respiratory distress (97),** throat tightness (97), swollen tongue (93), low blood pressure (72), **low blood pressure severe enough to threaten organ function (shock) (80)**, chest discomfort (71), swelling face (70), throat swelling (68), and lip swelling (64).

The events were rated as **serious in 2,341 (79%)** and non-serious in 617 (21%).1922 events were reported as resolved or resolving (65%), 229 not resolved (8%), 48 resolved with sequelae (1.6%), and 754 had no outcome known (25%).

There were nine deaths reported.

IMPORTANT NOTE:

There are **831 patients, 45% of the total 1,833,** who were determined not to be anaphylaxis and dropped from this category. Where did those patients and their adverse events go?

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Pfizer had 1,002 case reports in the anaphylaxis category, or 2.4% of the total 42,086 adverse event patients from all causes. They categorized anaphylaxis under "Important identified risks." Anaphylaxis is generally considered a medical emergency. In this report, **79% of the events were considered serious**. In spite of anaphylaxis being treatable, it remains a potentially fatal condition as demonstrated by the **nine deaths** reported.

Pfizer noted that four of the patients who died had "serious underlying medical conditions" that "likely contributed to their deaths." **Adverse events in the high-risk patients offset the potential benefits of the immunization and must be part of the consideration for approval**. Of course, those who are medically fragile will be at greater risk with any adverse event.

Females comprised 89% of the anaphylaxis reports compared to 77% of the total cases in the post-authorization compilation. There is no comment from Pfizer on the marked female predominance in this adverse event category, let alone any stated plan to address it.

Pfizer's Conclusion:

Evaluation of BC *(Brighton Collaborative)* cases Level 1 - 4 did not reveal any significant new safety information. Anaphylaxis is appropriately described in the product labeling as are non-anaphylactic hypersensitivity events. Surveillance will continue.

Post-Marketing Team's CONCLUSION

RECALL this unsafe "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Tredici:“1.077 eventi avversi immunomediati/autoimmuni nei primi 90 giorni di distribuzione del "vaccino" mRNA di Pfizer, inclusi 12 decessi. Pfizer ha sottostimato questa categoria di eventi avversi di 270 occorrenze."

> — Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha scritto un'importante revisione degli eventi avversi immunomediati/autoimmuni riscontrati nel documento Pfizer *5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*"). (https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf) Questa categoria è composta dalle numerose malattie derivanti da attacchi immunitari disordinati contro i tessuti di uno qualsiasi degli organi del corpo. Tuttavia, esclude l'anafilassi che ha un suo report separato, così come le malattie autoimmuni che attaccano il tessuto nervoso (ad esempio, Guillain-Barré), che sono state esplorate in altri report neurologici e muscoloscheletrici 5.3.6. (https://dailyclout.io/category/pfizer-reports/)

È importante notare che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* i documenti sono stati segnalati a Pfizer solo per un periodo di 90 giorni a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti salienti di questo rapporto includono:

- Dodici eventi avversi immunomediati/autoimmuni sono stati fatali.
- Degli eventi avversi con sesso specificato, il 77% (526) erano di sesso femminile e il 23% (156) erano di sesso maschile, con un rapporto donne/uomini di 3,4 a 1.

- L'età dei pazienti colpiti era: 19% anziani, 71% adulti, <1% adolescenti e 10% non segnalati.
- Il tempo dalla vaccinazione all'insorgenza è stato fornito per il 75% degli eventi con un intervallo da 24 ore a 30 giorni. La metà è iniziata entro 24 ore dall'iniezione.

- Nella segnalazione di Pfizer sono incluse solo le malattie o le condizioni immunomediate/autoimmuni con oltre 10 casi, tralasciando 270 eventi avversi di questo tipo. Pertanto, gli eventi avversi in questa categoria sono stati sottostimati da Pfizer.
- Gli eventi avversi in questo gruppo includono:
  - Ipersensibilità (che non è ulteriormente definita, sebbene rappresenti il 55% degli eventi avversi).
  - Neuropatia periferica [https://www.mayoclinic.org/diseases-con ditions/periferical-neuropathy/symptoms-causes/syc-20352061], che spesso causa debolezza, intorpidimento e dolore, solitamente nelle mani e nei piedi, e può anche influenzare altre aree e funzioni corporee, tra cui digestione, minzione e circolazione. Pericardite (infiammazione del
  - rivestimento del cuore).
  - Miocardite (attacco immunitario contro il muscolo cardiaco).
  - Encefalite (disturbi infiammatori del cervello).
  - Diabete.
  - Psoriasi.
  - Dermatite.
  - Disturbo cutaneo con vesciche.
  - Disturbo autoimmune.
  - Fenomeno di Raynaud.
- Il rigetto immunitario degli organi trapiantati non è stato menzionato, sia perché non si sono verificati casi, sia perché si sono verificati 10 o meno casi.

Pfizer ha concluso: "Questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà". Tuttavia, alla data di questo rapporto,

A 25,5 mesi dal completamento dell'analisi post-marketing di Pfizer, non sono stati resi pubblici ulteriori dati sulla sicurezza.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 11:

Immune-Mediated/Autoimmune AESIs Review of 5.3.6

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

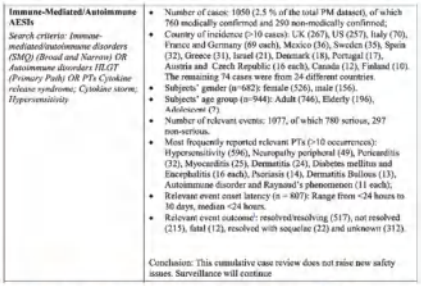
Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

12Apr23



Immune-Mediated/Autoimmune AESIs *Search criteria: Immune-mediated/autoimmune disorders (SMQ) (Broad and Narrow) OR Autoimmune disorders HLGT (Primary Path) OR PTs Cytokine release syndrome; Cytokine storm; Hypersensitivity*	• Number of cases: 1050 (2.5 % of the total PM dataset), of which 760 medically confirmed and 290 non-medically confirmed; • Country of incidence (>10 cases): UK (267), US (257), Italy (70), France and Germany (69 each), Mexico (36), Sweden (35), Spain (32), Greece (31), Israel (21), Denmark (18), Portugal (17), Austria and Czech Republic (16 each), Canada (12), Finland (10). The remaining 74 cases were from 24 different countries. • Subjects' gender (n=682): female (526), male (156). • Subjects' age group (n=944): Adult (746), Elderly (196), Adolescent (7). • Number of relevant events: 1077, of which 780 serious, 297 non-serious. • Most frequently reported relevant PTs (>10 occurrences): Hypersensitivity (596), Neuropathy peripheral (49), Pericarditis (32), Myocarditis (25), Dermatitis (24), Diabetes mellitus and Encephalitis (16 each), Psoriasis (14), Dermatitis Bullous (13), Autoimmune disorder and Raynaud's phenomenon (11 each). • Relevant event onset latency (n = 807): Range from <24 hours to 30 days, median <24 hours. • Relevant event outcome: resolved/resolving (517), not resolved (215), fatal (12), resolved with sequelae (22) and unknown (312). Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketexperience.pdf

This category comprises the numerous diseases resulting from disordered immune attacks against tissues of any of the body's organs. Pfizer has grouped some conditions in a very general way, such as "hypersensitivity." This is defined as an exaggerated response of the normal immune system. However, anaphylaxis, another hypersensitivity reaction, has its own separate SOC report.

Autoimmune diseases attacking nerve tissue (Guillain-Barré, multiple sclerosis, polyneuropathy, and others) are not in this SOC but are found under the Neurological and Musculoskeletal SOC reports. However, dermatitis (skin hypersensitivity) is listed here.

Only diseases or conditions with over 10 cases are described with a diagnosis or symptom. Hypersensitivity had 596 (55%) of the adverse events. The conditions in this large grouping are not further defined in the report. Peripheral neuropathy had 49 events (5%) though, and, as discussed above, other neuropathies are separately listed and presumably different patients. There are **32 diagnosed pericarditis events (3%)** with inflammation of the lining around the heart. **Myocarditis (immune attack against the heart muscle itself) had 25 events (2%).**

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **Of those whose sex was specified, 526 (77%) were female, and 156 (23%) were male (a ratio of 3.4 to 1).**
- **Age was listed as elderly 196 (19%), adult 746 (71%), adolescent 2 (<1%), and not reported 106 (10%).**

There were 1,077 events reported with **780 (72%) serious** and 297 (28%) non-serious.

12 (1.1%) AEs were fatal.

The time from vaccination to adverse event onset was defined in 807 (75%) of the 1,077 events with a range of within 24 hours to 30 days. **Half of the adverse events started within 24 hours of the injection.** 517 (48%) had outcomes reported as "resolved" or "resolving." **215 events (20%) were not resolved, 22 (2%) resolved with sequelae,** and **312 (29%) had unknown outcome.**

Further observation regarding autoimmune events:

There was no mention of immune rejection of transplanted organs. It is unknown whether Pfizer found none, or whether there were 10 or fewer and thus not listed explicitly.

There is a VAERS report of a 17-year-old male who was vaccinated 1/19/2021 and was hospitalized mid-May 2021 with heart transplant rejection and heart failure.

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Encephalitis (brain inflammatory disorders) **occurred 16 times (1.5%).** There were 16 cases (1.5%) of **diabetes** reported though not specified as insulin dependent or non-insulin dependent.

Skin disorders listed were **psoriasis** 14 events (1.3%), **dermatitis** 24 events (2%) and **blistering skin disorder** 13 events (1.2%). **Autoimmune disorder**, a broad group rather than a specific disease, had 11 events (1%). **Raynaud's phenomenon** (spasm of the small arteries in the extremities) also had 11 events (1%).

Pfizer, by excluding those conditions with fewer than 11 events, has therefore left out *explanations of 270 adverse events.* Were there instances of Crohn's disease, ulcerative colitis, or glomerulonephritis?

Pfizer's Conclusion:

This cumulative case review does not raise new safety issues.
Surveillance will continue.

NOTE: As of the date of this team report, no additional safety data have been publicly released.

Post-Marketing Team's CONCLUSION
RECALL this unsafe "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

Quattordici:“34 Infiammazione dei vasi sanguigni, vasculite, eventi avversi si sono verificati nei primi 90 giorni dopo la distribuzione del "vaccino" mRNA di Pfizer, tra cui un decesso. La metà ha avuto inizio entro tre giorni dall'iniezione. L'81% dei pazienti erano donne".

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha scritto un'importante revisione degli eventi avversi della vasculite riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*"). Il criterio di ricerca per questa classe di organi e sistemi era “Vasculiti”.**La vasculite, detta anche vasculite, è l'infiammazione di uno o più vasi sanguigni.** Possono essere interessati vasi di piccole o grandi dimensioni e i sintomi variano a seconda dell'organo interessato. **L'infiammazione può essere correlata ad un attacco immunitario diretto alle cellule del vaso sanguigno oppure a depositi di complessi di anticorpi e un antigene (virus o altra proteina) che non fa parte del vaso sanguigno stesso.**

È importante notare che gli eventi avversi (EA) nel*5.3.6* il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti salienti di questo rapporto includono:

- **Sono stati segnalati 34 eventi avversi di vasculite su 32 casi**(cioè pazienti).**Un evento avverso è stato fatale.**
- **L'81% dei malati di vasculite erano donne**e il 19% erano uomini.

- Il tempo di insorgenza dall'iniezione all'insorgenza dei sintomi è stato <24 ore a 19 giorni, con**metà si verifica entro tre giorni dalla ricezione del vaccino**.
- La vasculite sistemica è difficile da curare.**Spesso non è possibile curarla e può essere necessaria una terapia farmacologica permanente per gestirla.**
- Il 32% degli eventi avversi della vasculite erano correlati a**eruzioni cutanee**, tra cui vasculite cutanea, rash vasculitico, vasculite da ipersensibilità e porpora palpabile.
- **Il 35% di questi eventi avversi sono stati contrassegnati come "non risolti"**alla fine del periodo post-marketing.
- Pfizer ha ricevuto segnalazioni di**tre casi di arterite a cellule giganti, una grave malattia autoimmune dei grandi vasi sanguigni**che può portare alla cecità se non trattata tempestivamente.
- **Tre casi di ischemia periferica, infiammazione dei vasi sanguigni fino al punto di compromettere il flusso sanguigno**, sono stati segnalati.
- **Due casi di sindrome di Behçet, un tipo di vasculite con piaghe alla bocca, alla pelle e ai genitali, spesso accompagnata da infiammazione agli occhi e coaguli di sangue**—sono stati segnalati.
- **Un caso di arterite di Takayasu, una malattia molto grave e rara in cui l'aorta e i suoi rami principali sono tipicamente infiammati**—è stato registrato.

Pfizer ha concluso: "Questa revisione del caso non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà".

Vi preghiamo di leggere questo importante rapporto qui sotto.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 12:

Vasculitis SOC Review of 5.3.6

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue 5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

18Apr23

Vasculitic Events *Search criteria: Vasculitides HLT*	• Number of cases: 32 cases (0.08% of the total PM dataset), of which 26 medically confirmed and 6 non-medically confirmed; • Country of incidence: UK (13), France (4), Portugal, US and Spain (3 each), Cyprus, Germany, Hungary, Italy and Slovakia and Costa rica (1 each); • Subjects' gender: female (26), male (6); • Subjects' age group (n=31): Adult (15), Elderly (16); • Number of relevant events: 34, of which 25 serious, 9 non-serious; • Reported relevant PTs: Vasculitis (14), Cutaneous vasculitis and Vasculitic rash (4 each), (3), Giant cell arteritis and Peripheral ischaemia (3 each), Behcet's syndrome and Hypersensitivity vasculitis (2 each) Palpable purpura, and Takayasu's arteritis (1 each); • Relevant event onset latency (n = 25): Range from <24 hours to 19 days, median 3 days; • Relevant event outcome: fatal (1), resolved/resolving (13), not resolved (12) and unknown (8). Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue

https://www.phmpt.org/wpcontent/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketiexperience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **32 cases were found, from multiple countries. 26 (81%) were female and 6 (19%) were male.**
- **15 were non-elderly adults, and 16 were elderly.**

The search criterion for this SOC was Vasculitides. **Vasculitis means an inflammation of blood vessels. The inflammation can be related to a direct immune attack on the cells of the blood vessel or to deposits of complexes of antibody and an antigen (virus or other protein) that is not part of the blood vessel itself.** Sometimes small blood vessels are involved, and other times large vessels are involved. Symptoms vary, depending on which organ the inflamed blood vessels feed.

Thirty-four adverse events were reported. Fourteen cases of unspecified vasculitis were recorded. Without further detail, it is impossible to draw conclusions about these **14** events, except to say that systemic vasculitis is not easy to treat and often cannot be cured but, instead, has to be **permanently** medicated to control. The 32 individuals had 34 relevant adverse events, with **25 (74%) classified as serious.**

Eleven AEs were related to skin rashes which were vasculitic in nature. These include: cutaneous vasculitis, vasculitic rash, hypersensitivity vasculitis, and palpable purpura. A vasculitic rash is often described as "palpable purpura," a slightly elevated bluish-red rash, often on the legs, related to disruption of small vessels.

One event was fatal.

Thirteen AEs are described as "resolved/resolving" but not broken down any further. **Twelve were "not resolved,"** and eight were outcome "unknown."

No mention is given for the outcome category of "resolved with sequelae," which appears in most of the other SOC outcome lists. Does this suggest some severe sequelae for this serious set of diseases?

The time from injection to symptom onset was noted for 25 adverse events.

This time ranged from < 24 hours to 19 days, **with half of AEs occurring within three days.**

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

DAILYCLOUT

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Pfizer received reports of three cases of **Giant cell arteritis, a serious syndrome that causes headache and visual symptoms. It can lead to blindness in the affected eye if it is not recognized and treated quickly.** Giant cell arteritis is often associated with **polymyalgia rheumatica**, a debilitating condition that causes weakness, aching, and stiffness in the shoulders and hips. Polymyalgia rheumatica is much commoner than Giant cell arteritis, but no cases of polymyalgia rheumatica were recorded in the musculoskeletal SOC. However, that SOC had 3,525 instances of arthralgia (joint aching); and Table 2 of 5.3.6 recorded 4,915 instances of myalgia (muscle aching), which might easily have included developing polymyalgia rheumatica.

Three cases of peripheral ischemia were reported. This indicates that blood vessels feeding an arm, leg or digit were inflamed enough to cause **impairment of blood flow**. This threatens the loss of the affected area, with gangrene and perhaps even amputation as a result.

Two instances of Behçet's syndrome were reported. Behçet's syndrome is an unusual form of vasculitis that has mouth, skin, and genital sores, often with eye inflammation (uveitis) and blood clots. These patients may have neurologic symptoms as well.

Finally, **one case of Takayasu's arteritis** is included. This is a **very serious and very rare condition**. The NIH website Genetic and Rare Diseases states that a population estimate of Takayasu's arteritis in the U.S. is **fewer than 5,000 cases in the entire country**. The blood vessels inflamed are usually the aorta and its main branches. Takayasu's is most common among women under 40. It is also a condition that may develop slowly and manifest itself well after the start of the inflammation of the blood vessels. The fact that one case of Takayasu's arteritis was described in the first 90 days of general use of the Pfizer product is very concerning.

Takayasu arteritis - About the Disease - Genetic and Rare Diseases Information Center (nih.gov) Accessed 4.01.2023.

Pfizer's Conclusion:

This cumulative case review does not raise new safety issues.
Surveillance will continue.

NOTE: As of the date of this team report, no additional safety data have been publicly released.

Post-Marketing Team's CONCLUSION
RECALL this unsafe "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

Quindici:“Pfizer e FDA sapevano all'inizio del 2021 che il "vaccino" mRNA COVID di Pfizer causava gravi rischi per feti e neonati, tra cui la morte. Hanno comunque avviato una campagna aggressiva per vaccinare le donne incinte".

> — Amy Kelly, Direttore del programma di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout

Il lotto di documenti di sperimentazione clinica Pfizer rilasciato nell'aprile 2023 dalla Food and Drug Administration (FDA) su ordine del tribunale contiene un documento scioccante di otto pagine intitolato "Revisione cumulativa di gravidanza e allattamento".https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2023/04/ 125742_S2_M1_pllr-cumulative-review.pdf) I dati nella revisione cumulativa coprono “. . . dal momento dello sviluppo del farmaco al 28-FEB-2021.” Un dipendente Pfizer, Robert T. Maroko (https://www.linkedin.com/in/maroko/), ha approvato la revisione il 20 aprile 2021. (p. 8)

Questo documento è tra i più terrificanti mai resi pubblici. Rivela che sia Pfizer che la FDA sapevano già all'inizio del 2021 che il vaccino mRNA COVID di Pfizer, BNT162b2, aveva causato danni orribili a feti e neonati. [Sebbene io sia giunta alle conclusioni di questo articolo da sola, esaminando il documento linkato qui, Sonia Elijah ha già trattato parte di questo stesso materiale il 22 aprile su TrialSiteNews (https://www.trialsitenews.com/a/pfizers-pregnancy-lactation-cumulative-review-reveals-damning-data-2b15c969) e il 26 aprile su Substack (https://soniaelijah.substack.com/p/pfizers-pregnancy-and-lactation-cumulative) e redatto (https://rumble.com/v2ko732-breaking-new-bombshell-pfizer-doc-comments-reveal-damning-data-redacted-with-c.html).] Pfizer ha tabulato:

- **Eventi avversi in oltre il 54% dei casi di “esposizione materna” al vaccino**(248 su 458)**.**

"Esposizione materna" è definita a pag. 1–2 come: "PTs Tempo di esposizione materna non specificato, Esposizione materna durante la gravidanza, Esposizione materna prima della gravidanza, Esposizione durante la gravidanza". Queste definizioni implicano che Pfizer potrebbe aver esaminato i danni a donne e bambini che potrebbero derivare da rapporti sessuali, inalazione e contatto con la pelle prima della gravidanza, poiché Pfizer definisce "esposizione" includendo tutti e tre nel suo protocollo (Emendamento al protocollo 14,https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M5_5351_c4591001-protocollo-interim-mth6.pdf, pp. 213, 246, 398, 431, 575, 607, 751, 783, 918, 948, 1073, 1103, 1226, 1255, 1378, 1406, 1522, 1549, 1663, 1688, 1813, 1836, 1949, 1969, 2081, 2100, 2211, 2228 e 2337.)

• Il conteggio dei danni ai feti e ai neonati di Pfizer include:

- **“53 segnalazioni [o 21%—53/248] di aborto spontaneo (51)/ aborto (1)/aborto mancato**

  (1) a seguito della vaccinazione BNT162b2.”(p. 4). Un “aborto mancato” è “un sacco gestazionale vuoto, un ovulo malato o un feto o polo fetale senza battito cardiaco prima del completamento di 20 settimane e 0 giorni di gestazione”. (https://www.acog.org/practice-management/coding/coding-library/billing-for-interruption-of-early-pregnancyloss)

- **Tachicardia fetale**(frequenza cardiaca irregolare (più veloce di 180 battiti al minuto) che richiedeva**parto prematuro e ricovero ospedaliero**del neonato affetto per cinque giorni. “L'esito clinico della tachicardia fetale era sconosciuto.” (p. 2)
  - **Sei casi di travaglio e parto prematuri**(p. 3) risultante in: **Due morti**
  - **di neonati**. La causa della morte di un bambino "è stata citata come estrema prematurità con grave difficoltà respiratoria e pneumotorace". Pfizer ha dichiarato che l'altro decesso è stato dovuto a "bambino prematuro di meno di 26 settimane e grave difficoltà respiratoria e pneumotorace". Si noti che**pneumotorace neonatale**è una condizione in cui l'aria fuoriesce dai polmoni e si raccoglie tra il polmone e la parete toracica.

- **Grave difficoltà respiratoria neonatale**(Nota: l'ostetrica della California, Ellen Jasmer, ha descritto esattamente questo fenomeno che si verifica nella sua pratica in una recente intervista al DailyClout—https://dailyclout.io/calcified-placentas-a-nursemidwifes-disturbing-testimoniy/)

Non sono solo i feti e i neonati che Pfizer ha annotato con calma come danneggiati nei registri interni dell'azienda. Pfizer ha anche registrato molteplici danni ai neonati attraverso il latte di madri vaccinate. Secondo Pfizer nella Cumulative Review,**Il 19% (41/215) dei bambini nei registri di Pfizer esposti al vaccino mRNA COVID dell'azienda attraverso il latte materno è stato registrato come affetto da 48 diverse categorie di eventi avversi***(pp. 6–7). Questi includevano:

Preferito **Termine**	**Spiegazione**	**# di eventi**
Piressia	Febbre	9
Uso fuori etichetta		8
Problema di utilizzo del prodotto		7
Irritabilità infantile		5
Mal di testa		5
Eruzione cutanea		5
Diarrea		3
Malattia		3
Insonnia		3
Soppresso allattamento		3
Latte materno scolorimento		2
Vomito infantile		2
Letargia		2
Dolore		2

Periferica freddezza		2
Orticaria	Orticaria	2
Vomito		2
Addominale malessere		1
Agitazione		1
Allergia al vaccino		1
Angioedema	Un'area di gonfiore dello strato inferiore di pelle e tessuto appena sotto la pelle o le mucose. Il gonfiore può verificarsi nel viso, nella lingua, nella laringe, nell'addome o nelle braccia e nelle gambe. Spesso è associato all'orticaria, che è un gonfiore nella parte superiore della pelle.	1
Ansia		1
Dolore ascellare		1
Dolore al seno		1
Gonfiore del seno		1
Brividi		1
Tosse		1
Pianto		1
Disgeusia	Noto anche come parageusia. Una distorsione del senso del gusto.	1
Disfonia	Raucedine, causata il più delle volte da un problema alle corde vocali o alla laringe.	1
Eruttazione	Rutto.	1
Epistassi	Sanguinamenti dal naso.	1
Ptosi palpebrale	Palpebra cadente.	1
Paralisi facciale		1
Fatica		1
Aumento dell'appetito		1
Linfoadenopatia	Linfonodi ingrossati.	1
Mialgia		1
Nausea		1
Paresi		1

Alimentazione scarsa neonato		1
Sonno di scarsa qualità		1
Prurito	Prurito alla pelle.	1
Irrequietezza		1
Rinorrea	Rinorrea.	1
Rosolia	Un'infezione che può causare febbre alta seguita da un'eruzione cutanea.	1
Esfoliazione della pelle		1
Visione offuscata		1

*Dalla Tabella 2: Numero di eventi avversi segnalati nei neonati con "Esposizione tramite Allattamento' (pp. 6–7)]

Alcune delle sofferenze dei bambini erano gravi: si sono verificati dieci “Eventi avversi gravi” (SAE) dovuti a “Esposizione tramite allattamento”. La revisione ne descrive sei (p. 7):

1. “Un neonato di 15 mesi con una storia clinica di vomito ha sperimentato **esfoliazione della pelle e irritabilità infantile**durante l'allattamento al seno (latenza <7 giorni).**L'esito dell'evento "esfoliazione cutanea" non è stato accertato e l'esito dell'evento "irritabilità infantile" era sconosciuto.**Il medico non ha segnalato alcun nesso causale."

2. “Un neonato di 9 mesi con una storia clinica di vaccino meningococcico e nessuna storia di allergie, asma, eczema o anafilassi ha sperimentato**eruzione cutanea e orticaria**un giorno dopo l'esposizione tramite allattamento. L'esito degli eventi è stato "risolto" e l'evento non si è verificato dopo il secondo giorno. Non è stata fornita alcuna valutazione di causalità."
3. “Un giorno dopo che la madre ha ricevuto la vaccinazione, un bambino ha sviluppato un **eruzione cutanea dopo l'allattamento**Al momento del rapporto, l'evento era ' **non recuperato**. [Sic] Non è stata fornita una valutazione della causalità.”
4. “Un bambino di 8 mesi ha sperimentato**angioedema**[un'area di gonfiore dello strato inferiore della pelle e del tessuto appena sotto la pelle o le mucose] un giorno dopo che sua madre ha ricevuto la vaccinazione.

L'evento è stato considerato non grave dalle autorità sanitarie e **l'esito al momento del rapporto era sconosciuto**. Non è stata fornita alcuna causalità."

5. “C'erano**2 casi che hanno segnalato "malattia" dopo esposizione tramite latte materno**Nel primo caso, un neonato di 6 mesi ha sviluppato un **malattia non specificata 2 giorni dopo la vaccinazione della madre**. L'esito dell'evento malattia è stato recuperato e non è stata fornita alcuna valutazione di causalità. Il secondo caso, **un neonato di 3 mesi ha sviluppato una malattia non specificata e ha richiesto il ricovero ospedaliero per 6 giorni dopo l'esposizione tramite latte materno (>7 giorni di latenza)**L'esito dell'evento è stato segnalato come "in via di guarigione" e non è stata fornita alcuna valutazione di causalità."

La sezione Riepilogo e Conclusione della Revisione Cumulativa di Pfizer afferma: "I casi esaminati sopra sono indicativi di ciò che è presente nel database di sicurezza di Pfizer al 28 febbraio 2021. Lo sponsor (Pfizer/BioNTech) continuerà a monitorare e segnalare tutti i casi di esposizione in gravidanza e allattamento. È importante notare che il database di sicurezza spontaneo è destinato alla generazione di ipotesi e non al test di ipotesi". (p. 7)

Nonostante Pfizer e la FDA fossero a conoscenza, già dal 20 aprile 2021, dell’entità del danno ai feti e ai neonati, compreso il fatto che i feti e i neonati erano morti,**il 23 aprile 2021, inspiegabilmente la dottoressa Rochelle Walensky ha tenuto una conferenza stampa alla Casa Bianca in cui ha raccomandato alle donne incinte di vaccinarsi**. (https://www.verywellhealth.com/donne-incinte-covid-v-accine-5092509)

Si prega di leggere la schiacciante “Revisione cumulativa sulla gravidanza e l’allattamento” disponibile su (https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2023/04/125742_S2_M1_pllr-cumulative-review.pdf) sotto.

Document Approval Record

Document Name:	COVID-19 Vaccine - Safety Review for PLLR Label Update
Document Title:	COVID-19 Vaccine - Safety Review for PLLR Label Update

Signed By:	Date(GMT)	Signing Capacity
Maroko, Robert T	20-Apr-2021 16:11:58	Business Line Approver

090177e196d38ee9\Approved\Approved On: 20-Apr-2021 16:11 (GMT)

Sedici:“Serie di istopatologia Parte 4c: autoimmunità: un meccanismo patologico principale del danno della terapia genica COVID-19 (malattie CoVax) e un difetto centrale nella piattaforma LNP/mRNA”

— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Introduzione

Una nuova classe di malattia, definita in questo rapporto come**Malattia CoVax**, è ora giustificato. La malattia CoVax comprende molteplici meccanismi patologici di cui **autoimmunità**occupa una posizione centrale.

In questo rapporto, il lettore apprenderà che i casi di autoimmunità segnalati al Vaccine Adverse Events Reporting System negli Stati Uniti sono aumentati di 24 volte dal 2020 al 2021 e che i decessi annuali correlati all'autoimmunità sono aumentati di 37 volte nello stesso periodo di tempo.

I "vaccini" a mRNA sono ora associati a manifestazioni di malattie mutevoli che derivano dalla diffusa biodistribuzione dei prodotti di terapia genica a mRNA che entrano nelle cellule ospiti e poi traducono il codice mRNA in proteine Spike che il sistema immunitario ospite non riconosce. Quelle proteine non riconosciute stimolano una risposta immunitaria da parte dell'ospite che prende di mira e distrugge le proteine Spike nei tessuti e negli organi dell'ospite, a volte in modo drammatico e persino fatale. I "vaccini" a mRNA hanno reso il corpo umano "vaccinato" il suo peggior nemico.

I: Autoimmunità: definizione, prevalenza e clinica

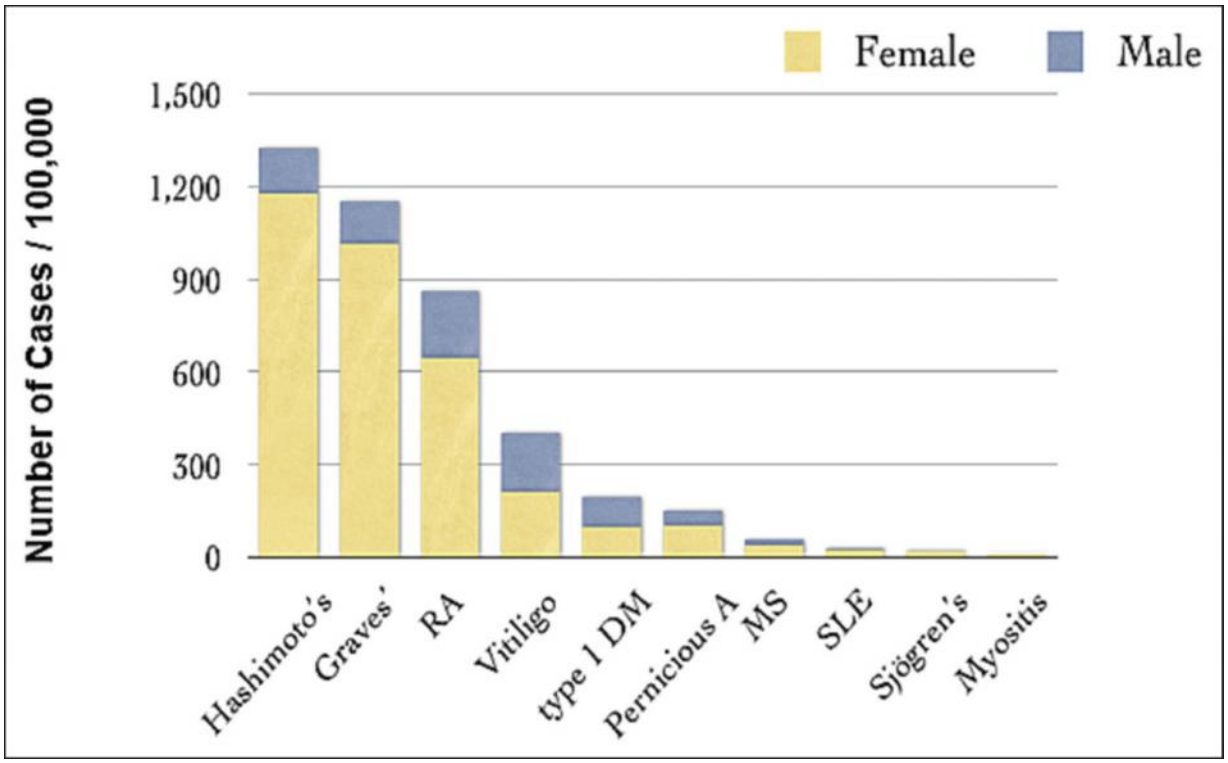
Variazione

“Auto” deriva dall’antica parola greca αὐτός che significa “sé”.https://www.perseus.tufts.edu/hopper/morph?l=au%29to%5C&la=greek&can=au%29to%5C0&prior=ou)k&d=Perseus:text:1999.01.0167:section=363a&i=1#lexicon) Quando combinato con l'immunità il termine si applica alle condizioni mediche

risultante da una risposta immunitaria distruttiva a se stessi. Questa risposta si presenta sotto forma di attacco sia anticorpale che cellulare ai propri tessuti e varia dal coinvolgimento di un singolo organo a più organi o manifestazioni sistemiche diffuse. (https://pathology.jhu.edu/autoimmun e/prevalence/)

Il Dipartimento di Patologia della Johns Hopkins Medical School stima la prevalenza delle malattie autoimmuni negli Stati Uniti in 10 milioni, ovvero circa il tre percento della popolazione, a cui si aggiungono l'obesità (115 milioni), le malattie cardiovascolari (66 milioni), il diabete di tipo 2 (50 milioni) e tutti i tipi di cancro (13 milioni).https://pathology.jhu.edu/autoimmune/prevalence)

La Johns Hopkins elenca le prime dieci malattie nella categoria delle malattie autoimmuni (di seguito).



La distribuzione delle malattie autoimmuni varia da istituto a istituto o da serie a serie nella letteratura pubblicata. Queste malattie possono coinvolgere un singolo organo o più organi con segni e sintomi locali e/o sistemici.

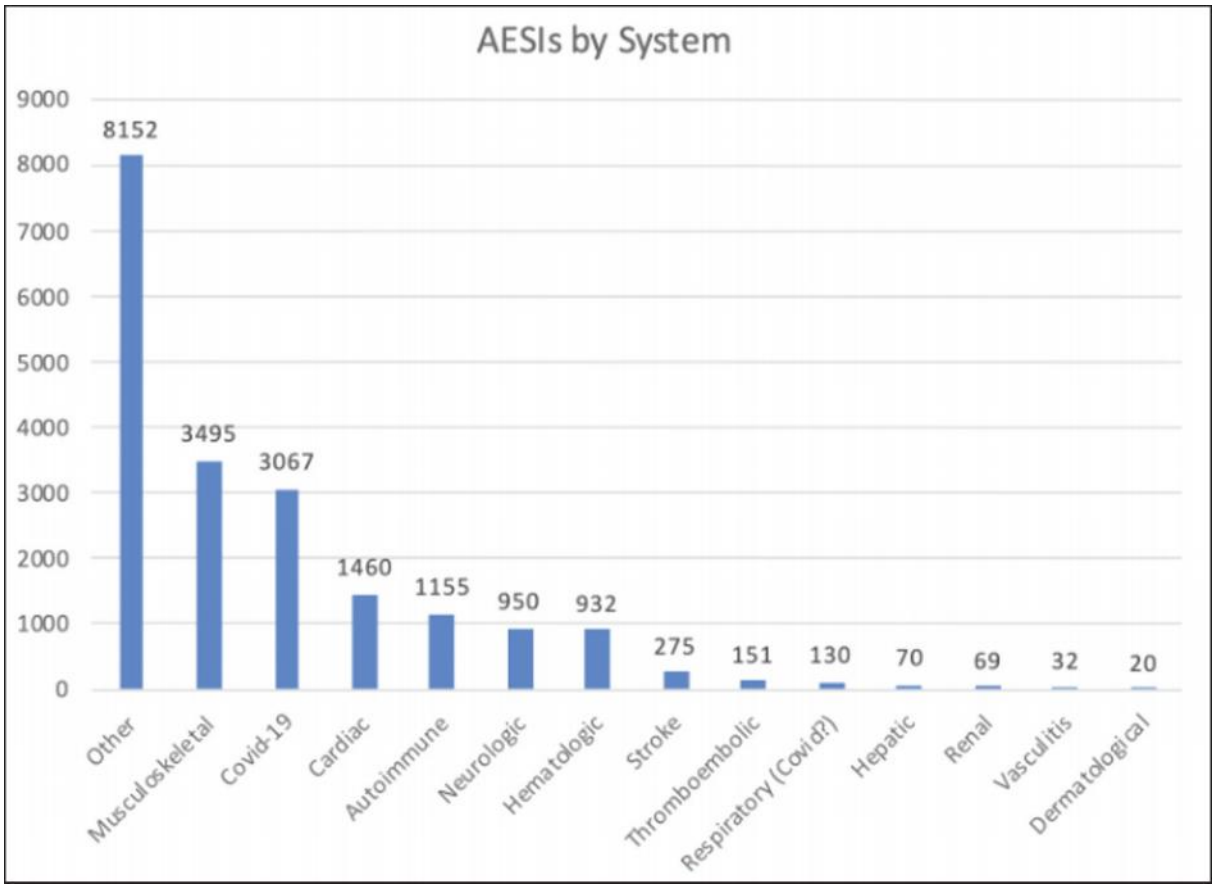
Un esame di queste dieci condizioni dimostra l'ampia variazione delle malattie autoimmuni identificate prima dell'uso diffuso dei prodotti mRNA.

1 e 2. Tiroidite: l'autoimmunità può presentarsi sia come ipoattività della tiroide, sia come ipotiroidismo (tiroidismo di Hashimoto).https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/hashimotos-disease/symptoms-c auses/syc-20351855o iperattività, ipertiroidismo (morbo di Graves) ((https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/graves-disease/symptoms-causes/syc-20356240)La tiroidite autoimmune è un esempio di malattia monoorgano con sintomi sistemici.

3. Artrite reumatoide (RA): la RA coinvolge articolazioni e tessuti di supporto con infiammazione che può colpire più articolazioni e regioni contemporaneamente. È una malattia debilitante. (https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/rheumatoid-arthritis/symptoms-causes/syc-2 0353648)

Ricordiamo che l'evento avverso (EA) numero uno per categoria di organi e sistemi (dopo "Altro") riportato nel documento post-marketing riservato 5.3.6 di Pfizer, EA delle prime 10 settimane di inoculazione di emergenza di BNT162b2, è stato "Muscoloscheletrico".Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf) La raccolta dei dati per tale rapporto si è conclusa il 28 febbraio 2021.

Da notare che le malattie autoimmuni nei dati Pfizer sono al quinto posto.



(https://dailyclout.io/pfizer-evidence-so-far-coverups-heart-damage-and-more/, pag. 19 di (PDF)

4. Vitiligine: una condizione dermatologica. (https://www.niams.nih.gov/heal th-topics/vitiligo)
5. Il diabete di tipo 1 è il risultato di un attacco autoimmune alle cellule produttrici di insulina nel pancreas.https://www.cdc.gov/diabetes/basic s/what-is-type-1-diabetes.html)
6. Anemia perniciosa: anemia cronica dovuta a ridotto assorbimento di vitamina B12.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK540989/)
7. Sclerosi multipla: malattia demielinizzante del sistema nervoso centrale. (https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/multiple-s clerosis/symptoms-causes/syc-20350269)
8. Lupus eritematoso sistemico: discusso di seguito.
9. Sindrome di Sjogren: coinvolge le ghiandole salivari e sintomi muscoloscheletrici.https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/

sindrome di sjogren)

10. Miosite: infiammazione dei muscoli. (https://www.hopkinsmyositis.o rg/myositis/)

Questo argomento è stato esplorato insieme alla rabdomiolisi in un rapporto precedente.https://dailyclout.io/report-67-part-4b-rhabdomyolysis-aka-jellied-muscle-aft er-mrna-gene-therapy-injections/

Lupus eritematoso sistemico

I segni e i sintomi delle malattie autoimmuni possono variare nel tempo e manifestarsi come malattie multiorgano come il lupus eritematoso sistemico, noto come LES o "lupus".

Il lupus può manifestarsi con una vasta gamma di sintomi, come riportato dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC).https://www.cdc.gov/lupus/basics/symptoms.htm)

I sintomi del lupus includono:

- **Dolori muscolari e articolari.**Si può provare dolore e rigidità, con o senza gonfiore. Questo colpisce la maggior parte delle persone affette da lupus. Le aree comuni per dolore muscolare e gonfiore includono collo, cosce, spalle e parte superiore delle braccia.
- Una febbre superiore a 100 gradi Fahrenheit colpisce molte persone affette da lupus. La febbre è spesso causata da infiammazione o infezione. I farmaci per il lupus possono aiutare a gestire e prevenire la febbre.
- Si possono avere eruzioni cutanee su qualsiasi parte del corpo esposta al sole, come viso, braccia e mani. Un segno comune del lupus è un'eruzione cutanea rossa a forma di farfalla su naso e guance.
- **Dolore al petto.**Il lupus può scatenare un'infiammazione nel rivestimento dei polmoni. Ciò provoca dolore al petto quando si respira profondamente.
- **Perdita di capelli.**Sono comuni le chiazze o le calvizie. La perdita di capelli può anche essere causata da alcuni farmaci o infezioni.

- **Sensibilità al sole o alla luce.**La maggior parte delle persone affette da lupus è sensibile alla luce, una condizione chiamata fotosensibilità. L'esposizione alla luce può causare eruzioni cutanee, febbre, affaticamento o dolori articolari in alcune persone affette da lupus.
- **Problemi renali.**Metà delle persone affette da lupus soffre anche di problemi renali, chiamati nefrite lupica.3I sintomi includono aumento di peso, caviglie gonfie, pressione alta e ridotta funzionalità renale.
- **Ulcere alla bocca.**Chiamate anche ulcere, queste piaghe solitamente compaiono sul palato, ma possono anche comparire sulle gengive, all'interno delle guance e sulle labbra. Possono essere indolori, oppure si può avere indolenzimento o secchezza delle fauci.
- **Stanchezza prolungata o estrema.**Ci si può sentire stanchi o esausti anche quando si dorme a sufficienza. La stanchezza può anche essere un segnale di avvertimento di una riacutizzazione del lupus.
- La stanchezza può essere un segno di anemia, una condizione che si verifica quando il corpo non ha globuli rossi per trasportare l'ossigeno in tutto il corpo.

- **Problemi di memoria.**Alcune persone affette da lupus segnalano problemi di smemoratezza o confusione.
- **Coagulazione del sangue.**Si può avere un rischio più elevato di coagulazione del sangue. Ciò può causare coaguli di sangue nelle gambe o nei polmoni, ictus, infarto o aborti spontanei ripetuti.
- **Malattia degli occhi.**Si possono verificare secchezza oculare, infiammazione oculare ed eruzioni cutanee alle palpebre.

Arterite a cellule giganti

L'arterite a cellule giganti (GCA) (nota anche come arterite temporale) è un'altra malattia autoimmune che comunemente colpisce l'arteria temporale e può compromettere la vista,

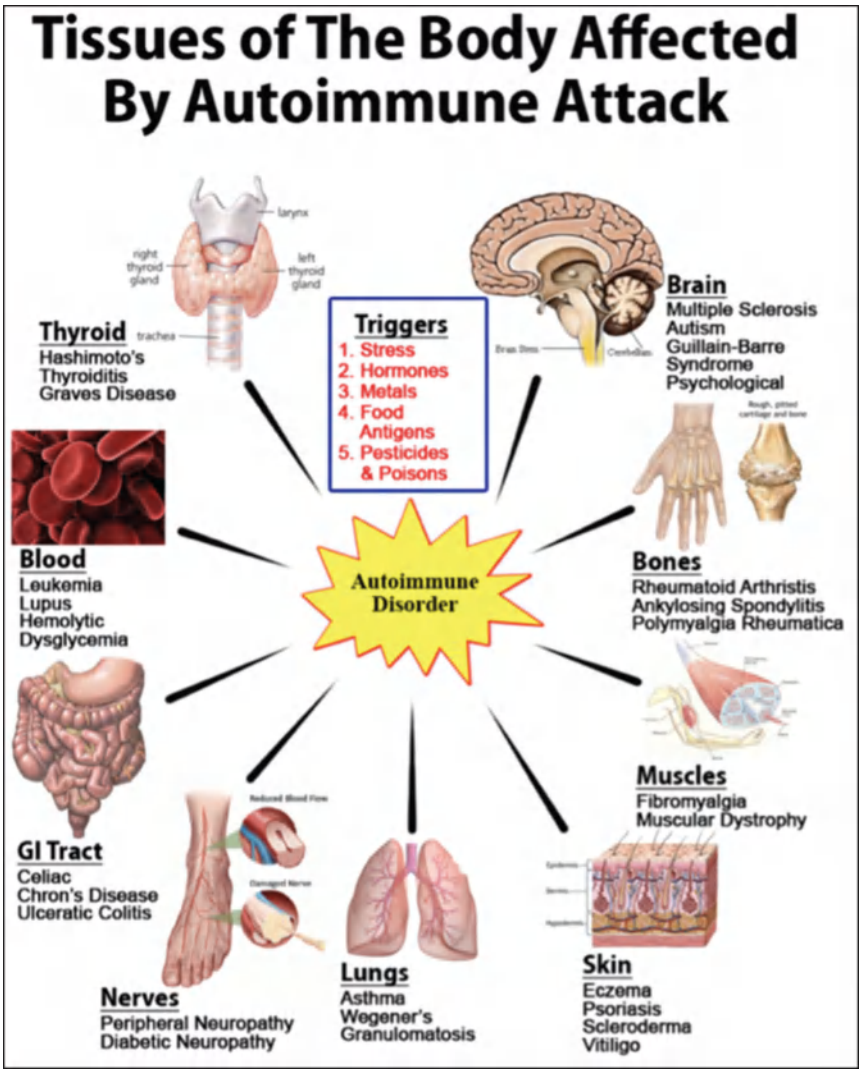
L'arterite a cellule giganti è un'infiammazione del rivestimento delle arterie. Nella maggior parte dei casi, colpisce le arterie della testa, in particolare quelle delle tempie. Per questo motivo, l'arterite a cellule giganti è talvolta chiamata arterite temporale. (Ciao

ps://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/giant-cell-arteritis/symptomscauses/syc-20372758)

La GCA è stata la principale malattia autoimmune in seguito alla terapia genica COVID-19 in 27 pazienti in uno studio condotto a Limoges, Francia, riportato da Liozon et al. [Liozon, E. et al. (Malattie immunomediate in seguito alla vaccinazione COVID-19: rapporto di una serie di casi clinici in un ospedale universitario. J. Clin. Med. 2022, 11, 7484.)https://doi.org/10.3390/jcm11247484.] Questo documento verrà discusso più in dettaglio più avanti in questo articolo.

Ciò che vogliamo sottolineare qui è che la diversità e la complessità di questo gruppo molto ampio ed eterogeneo di malattie possono presentare sfide sia diagnostiche che terapeutiche.

Il grafico sottostante illustra alcune delle manifestazioni dell'autoimmunità.



https://inimmune.com/wp-content/uploads/2016/05/Autoimmunity-768x995.png

Il registro autoimmune fornisce un elenco di malattie autoimmuni con sintomi e link a riferimenti aggiuntivi:https://www.autoimmuneregistry.org/the-list.

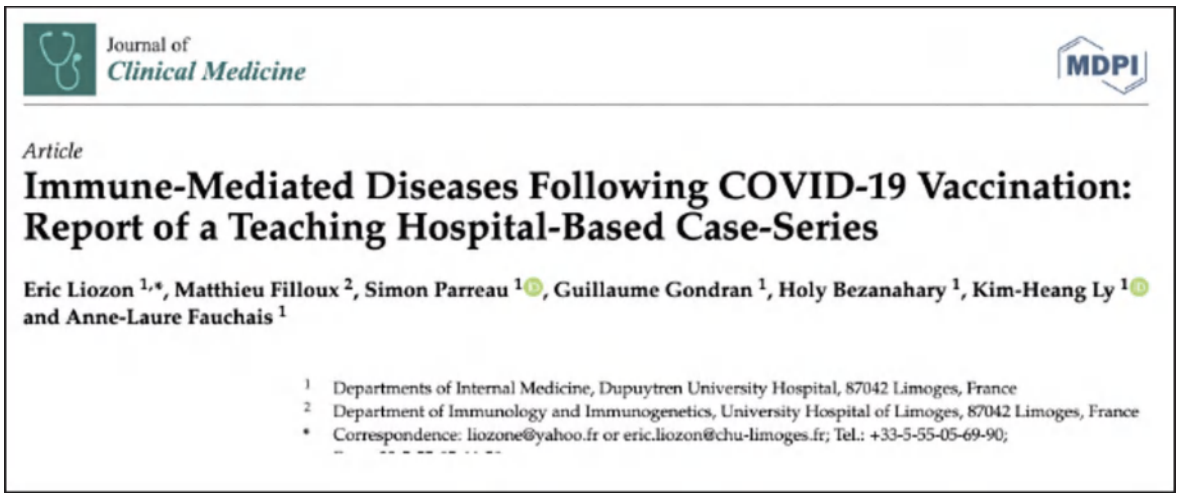
Questo articolo non esplorerà le complessità dell'immunologia autoimmune o la vasta gamma di malattie che si pensa siano causate da questo attacco del sé al sé. Piuttosto, esplorerà il collegamento tra i farmaci per la terapia genica che producono Spike e le malattie simili alle autoimmuni utilizzando una serie di report dalla Francia; report di casi da Giappone, Germania e Spagna; e dati e report di casi dal Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS).

Ci saranno alcuni punti di contatto con l'argomento della Parte 4B di questa serie, la rabdomiolisi (https://dailyclout.io/report-67-part-4b-rabdomiolisi-alias-muscolo-gelatinoso-dopo-iniezioni-di-terapia-genetica-con-mrna/), che presenta alcune caratteristiche di autoimmunità e la sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini (MIS-C) descritta nella serie di istopatologia, parte 4D (in preparazione) che riguarda ***Malattia CoVax*** nei bambini, così come questo articolo sulle malattie autoimmuni. (Il termine ***Malattie da CoVax (CVD)*** viene qui introdotto per descrivere gli stati patologici associati o causati dall'iniezione di prodotti di terapia genica produttori di Spike e comprende sia processi patologici basati su analisi istopatologiche sia cluster di condizioni patologiche probabilmente causate da componenti di nanoparticelle lipidiche (LNP), mRNA sintetico, plasmidi di DNA resistenti alla kanamicina di E. coli e DNA trasmesso tramite adenovirus e altri farmaci produttori di Spike.)

II. Rapporto di serie

Liozon et al. hanno presentato una serie di 27 pazienti con diagnosi di malattie immunomediate (IMD) associate all'uso di farmaci che generano Spike in un ospedale di riferimento francese che serve una popolazione di 723.784 persone. I dati sono stati raccolti nel periodo compreso tra gennaio 2021 e 31 maggio 2022. (http://doi.org/10.3390/jcm11247484)

Gli autori tengono a sottolineare che numeratori e denominatori non possono essere misurati o stimati, pertanto le statistiche di incidenza e prevalenza non vengono calcolate.



Journal of *Clinical Medicine*

MDPI

Article

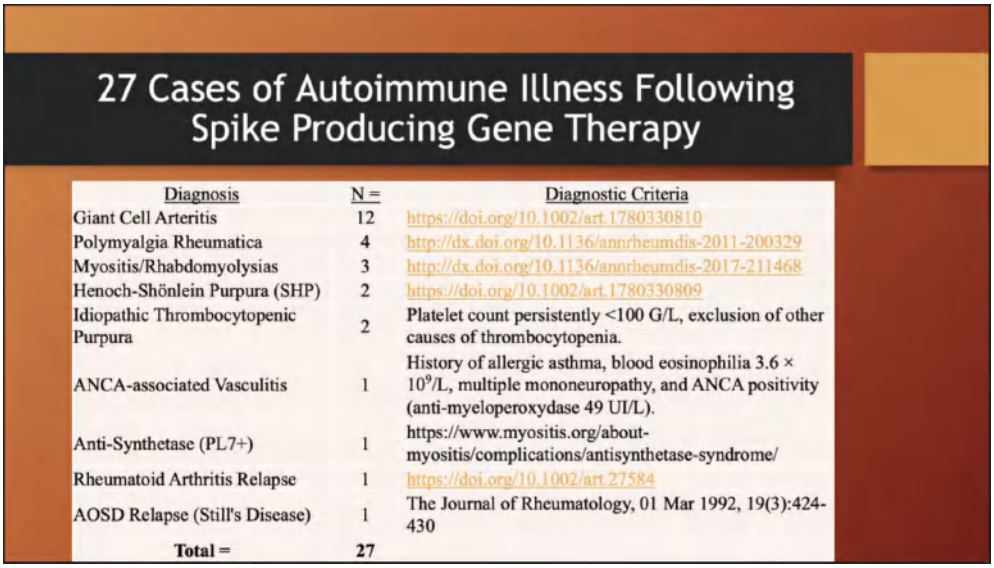
Immune-Mediated Diseases Following COVID-19 Vaccination: Report of a Teaching Hospital-Based Case-Series

Eric Liozon [1,*], Matthieu Filloux [2], Simon Parreau [1], Guillaume Gondran [1], Holy Bezanahary [1], Kim-Heang Ly [1] and Anne-Laure Fauchais [1]

[1] Departments of Internal Medicine, Dupuytren University Hospital, 87042 Limoges, France
[2] Department of Immunology and Immunogenetics, University Hospital of Limoges, 87042 Limoges, France
* Correspondence: liozone@yahoo.fr or eric.liozon@chu-limoges.fr; Tel.: +33-5-55-05-69-90;

Confrontando il crossover molto limitato di questa distribuzione con quello della Johns Hopkins si può comprendere quanto possano essere varie queste malattie.

I 27 casi di malattia autoimmune associati a farmaci che producono Spike in questa serie sono elencati per categoria (immagine seguente). Ogni categoria è elencata con i criteri utilizzati per effettuare la diagnosi.



27 Cases of Autoimmune Illness Following Spike Producing Gene Therapy

Diagnosis	N =	Diagnostic Criteria
Giant Cell Arteritis	12	https://doi.org/10.1002/art.1780330810
Polymyalgia Rheumatica	4	http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2011-200329
Myositis/Rhabdomyolysias	3	http://dx.doi.org/10.1136/annrheumdis-2017-211468
Henoch-Shönlein Purpura (SHP)	2	https://doi.org/10.1002/art.1780330809
Idiopathic Thrombocytopenic Purpura	2	Platelet count persistently <100 G/L, exclusion of other causes of thrombocytopenia.
ANCA-associated Vasculitis	1	History of allergic asthma, blood eosinophilia 3.6 × 10^9/L, multiple mononeuropathy, and ANCA positivity (anti-myeloperoxydase 49 UI/L).
Anti-Synthetase (PL7+)	1	https://www.myositis.org/about-myositis/complications/antisynthetase-syndrome/
Rheumatoid Arthritis Relapse	1	https://doi.org/10.1002/art.27584
AOSD Relapse (Still's Disease)	1	The Journal of Rheumatology, 01 Mar 1992, 19(3):424-430
Total =	**27**	

La discussione degli autori è interessante perché affrontano con delicatezza il tema della sicurezza.

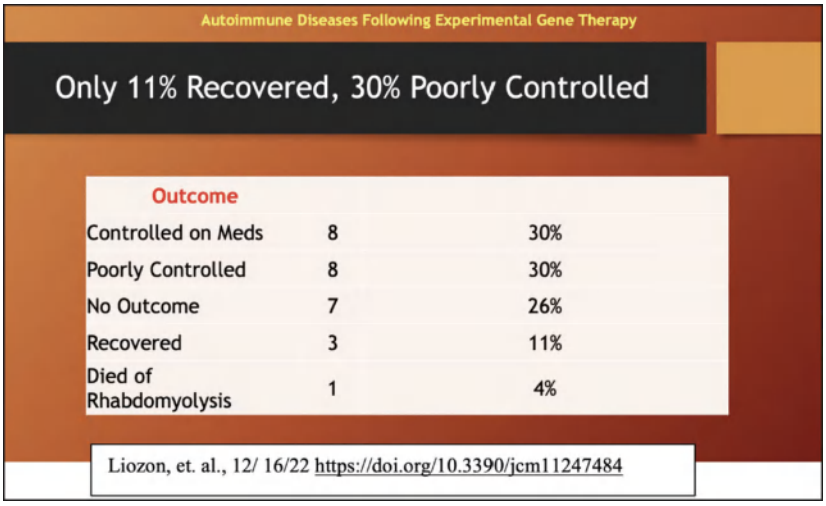
“Gli studi di fase II hanno mostrato profili di sicurezza rassicuranti nei vaccini basati su mRNA e nei vaccini basati su vettori virali”. (https://doi.org/10.3390/jcm1124

7484, pag. 1.)

Continuano dicendo che è necessaria cautela a causa di “indagini condotte su un’ampia popolazione” che hanno suggerito “effetti collaterali significativi”.

> Tuttavia, recenti dati sulla sicurezza provenienti da indagini condotte su tutta la popolazione hanno suggerito effetti collaterali significativi, in particolare gravi eventi trombotici dovuti a trombocitopenia trombotica immunitaria indotta dal vaccino.Italiano: https://doi.org/10.3390/jcm11247484, pag. 1.)

L'esito per questi pazienti non è stato favorevole. Solo l'11% si è ripreso, il 60% è stato ben o scarsamente controllato con i farmaci, uno è morto e il 26% (7/27) è stato perso.

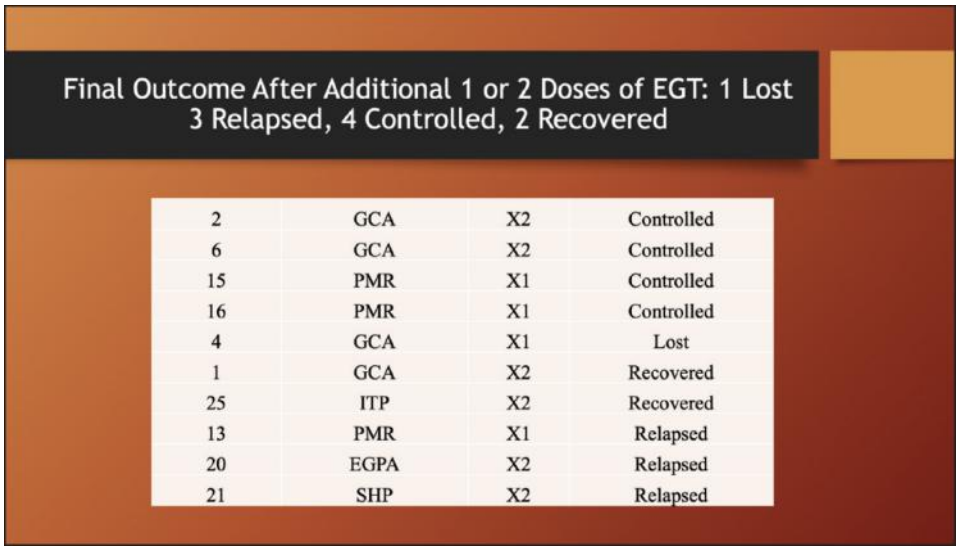


Il trattamento non è stato efficace. Gli steroidi erano spesso il pilastro del trattamento e sono stati utilizzati nel 93% (25/27) dei casi. Solo tre pazienti sono stati "guariti". Le virgolette sono utilizzate perché le malattie autoimmuni possono avere periodi di remissione e riattivazione. L'ANA positivo significa che la malattia non è scomparsa.

Reinoculazione dopo diagnosi di malattia autoimmune: 11 pazienti

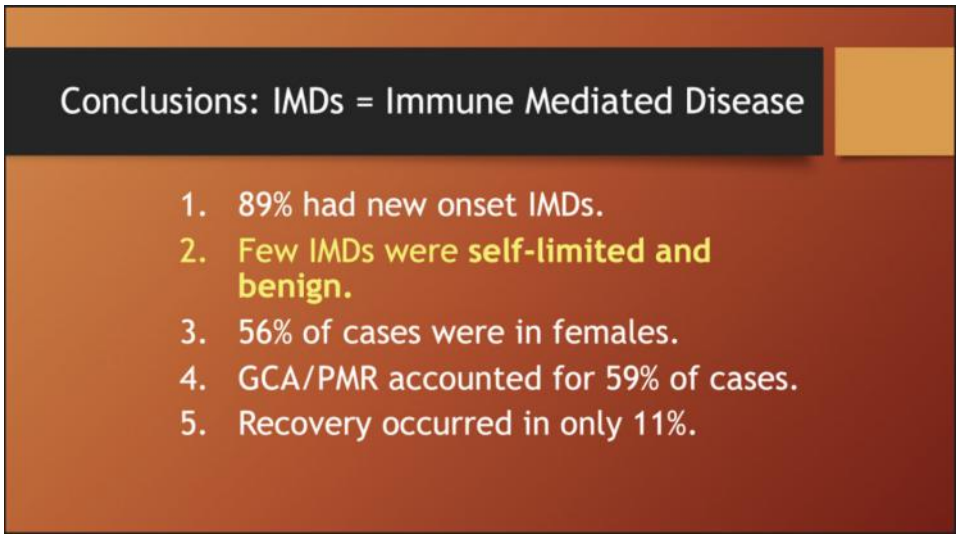
Sorprendentemente, anche quando si è trattato della possibilità di peggiorare la condizione autoimmune, a 11 pazienti sono state iniettate fino a tre dosi aggiuntive, “. . . senza danni significativi in 9 . . . ” (82%), il che significa che due (18%) hanno avuto danni significativi non specificati.

Di seguito è riportato il risultato finale dopo ulteriori iniezioni per questo sottogruppo. Sono forniti dati limitati da 10 pazienti in questo sottogruppo, senza alcuna spiegazione di cosa sia successo all'undicesimo paziente.



Un terzo di questi pazienti ha avuto una ricaduta, il 22% è guarito e il 44% è diventato cronicamente malato.

Conclusioni: 27 pazienti



Gli autori hanno concluso che l'89% aveva una nuova malattia (immagine precedente) e il resto era una riattivazione di una malattia preesistente. Il numero due è in giallo per richiamare l'attenzione sulla scelta delle parole utilizzate, "Pochi... erano autolimitanti e benigni". Le cartelle cliniche di questi pazienti dovrebbero essere esaminate per comprendere il decorso di queste malattie, una parte fondamentale della valutazione della gravità di una malattia.

Come per la maggior parte dei dati associati all'uso di questi prodotti, la maggior parte dei casi si è verificata nelle donne, il 59% era affetto da arterite a cellule giganti o polimialgia reumatica e solo l'11% è stato considerato guarito.

Causalità

Gli autori presentano una serie di affermazioni confuse riguardanti la potenziale relazione causale tra “vaccinazione” e malattie immunomediate.

Qui affermano che una relazione causale è “congetturale” e, nella stessa frase, notano che un focolaio dovuto alla reinoculazione ha rafforzato l’ipotesi di una relazione causale.

Una relazione causale tra la vaccinazione e la successiva IMD è congetturale nei 27 pazienti, sebbene in due pazienti sia stata effettuata una nuova esposizione (casi 1 e 20) hanno determinato un'epidemia limitata, rafforzando l'ipotesi di un

relazione causale tra vaccinazione COVID-19 e GCA.Italiano: https://doi.org/10.3390/jcm11247484, pag. 7.)

Questo non è l'unico esempio di quella che potremmo definire ambiguità forzata, perché esistono altri esempi di fraseologia ambigua simile.

Qui rafforzano l'idea che un**causale**relazione ". . . non è supportata dai nostri dati" (enfasi aggiunta),

> Pertanto, i nostri dati non supportano una relazione causale tra la vaccinazione anti-COVID-19 e le successive malattie infettive infantili.Italiano: https://doi.org/10.3390/jcm11247484, pag. 7.)

Questa è una chiara affermazione di**nessuna causalità**tra terapie Spike e IMD.

Quindi nella frase successiva,

> Tuttavia, la forte relazione temporale tra i due eventi solleva legittime preoccupazioni sulla sicurezza dei vaccini COVID-19 in questi pazienti. (https://doi.org/10.3390/jcm11247484, pag. 7.)

La copertura continua,

> Sono stati pubblicati altri casi di GCA o PMR temporaneamente associati alla vaccinazione COVID-19, suggerendo che l'associazione sia**non casuale**e che l'insorgenza di GCA/PMR post-vaccino non è un evento eccezionale. (enfasi aggiunta.) (https://doi.org/10.3390/jcm11247484, pag. 8.)

Ora, l'associazione tra l'iniezione e gli IMD è "... non casuale..." È lo stesso che dire causale? Molto dipende da quale lato della "s" cade la "u".

Dalle nostre osservazioni, i vaccini non adiuvati come il SARS-CoV-2 attualmente commercializzato**i vaccini possono indurre**GCA/PMR agendo come non fattori scatenanti specifici nei soggetti geneticamente predisposti (in particolare quelli con HLA-DRB1*04) possibilmente attivando fortemente la segnalazione del recettore Toll-like. (enfasi aggiunta.) (https://doi.org/10.3390/jcm11247484, pag. 9.)

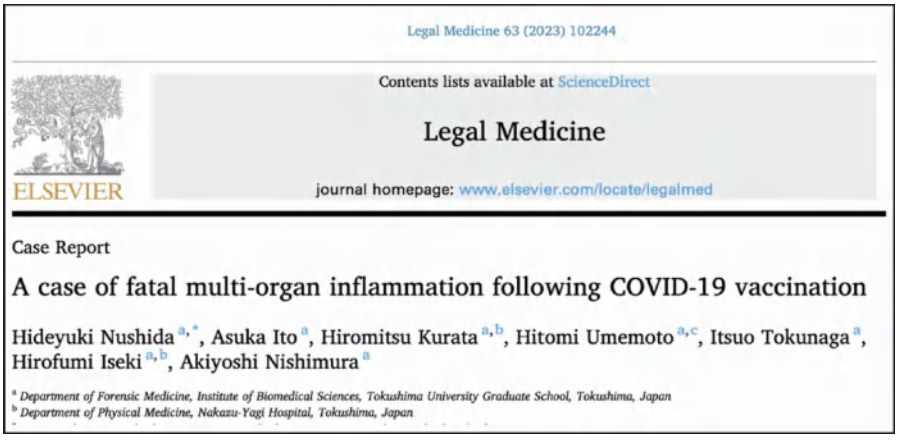
Il dizionario Merriam-Webster fornisce il termine "causa" come sinonimo di indurre.

https://www.merriam-webster.com/dictionary/induce

Gli autori forniscono persino un meccanismo mediante il quale i farmaci della terapia genica attivano i recettori Toll-like che portano a stati patologici chiamati IMD.

Traduzione: I "vaccini" SARS-CoV-2 causano IMD o "accendono" IMD preesistenti sottostanti con probabilità sufficientemente elevata da generare un segnale di sicurezza. Perché un ragionamento così contorto? Gli autori sono sotto osservazione?

III. Letteratura Rapporti di casi clinici patologici (CPC) Letteratura Rapporto di caso 1: 14 anni con otto organi Coinvolto Morte 45 ore dopo BNT162b2 Dose 3



Legal Medicine 63 (2023) 102244

Contents lists available at ScienceDirect

Legal Medicine

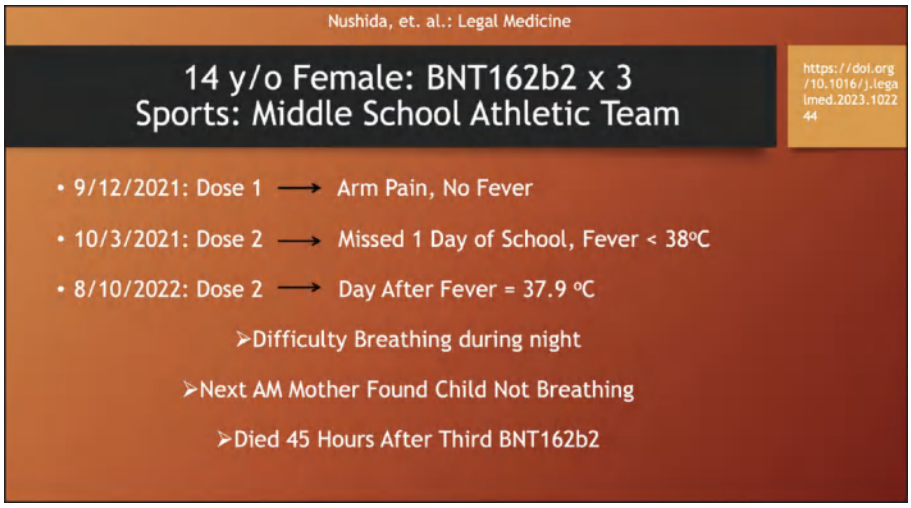
journal homepage: www.elsevier.com/locate/legalmed

Case Report

A case of fatal multi-organ inflammation following COVID-19 vaccination

Hideyuki Nushida [a,*], Asuka Ito [a], Hiromitsu Kurata [a,b], Hitomi Umemoto [a,c], Itsuo Tokunaga [a], Hirofumi Iseki [a,b], Akiyoshi Nishimura [a]

[a] Department of Forensic Medicine, Institute of Biomedical Sciences, Tokushima University Graduate School, Tokushima, Japan
[b] Department of Physical Medicine, Nakazu-Yagi Hospital, Tokushima, Japan



Questo caso (immagine precedente) di cui sono autori Nushida et al., proviene da Tokushima, Giappone, e racconta la storia medica di una ragazza sana, atletica, di 14 anni che ha avuto la seguente cronologia a partire dalla "reattogenicità" dopo le sue prime due dosi di BNT162b2 (dolore al braccio, febbre e malessere); poi, 45 ore dopo la sua terza dose, è stata trovata morta dalla madre.

L'autopsia non ha evidenziato alcuna traccia del virus.

Aspetti negativi pertinenti

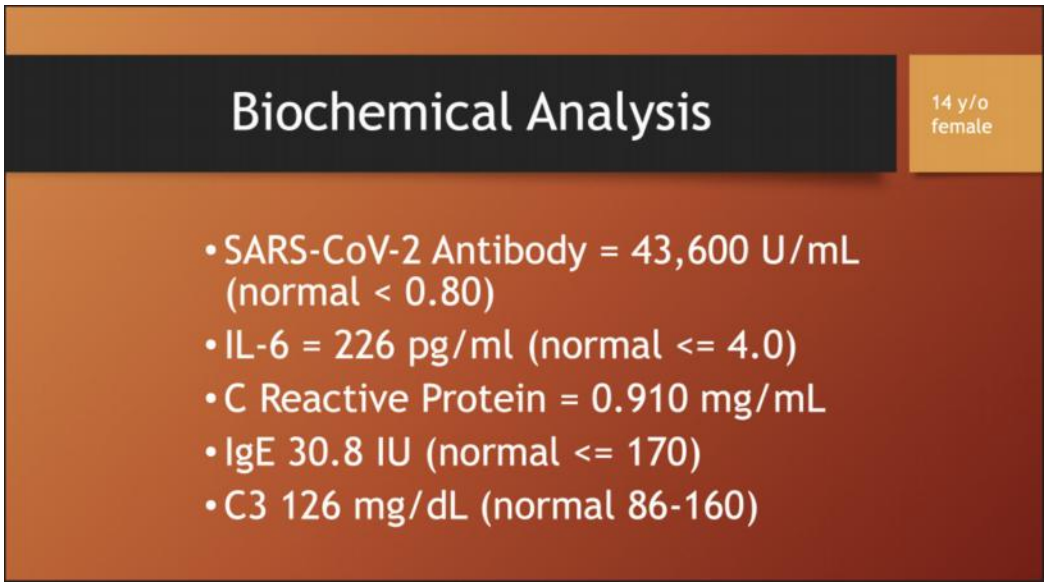
- Test di quantificazione dell'antigene COVID-19: negativo.
- Siero per adenovirus, citomegalovirus, virus dell'influenza (A, B), virus respiratorio sinciziale (RSV), virus di Epstein-Barr, enterovirus (70, 71), parvovirus e virus dell'immunodeficienza umana: negativo.
- I test quantitativi per l'antigene COVID-19 mediante tamponi nasofaringei hanno prodotto risultati negativi.
- Anche i risultati dei test di reazione a catena della polimerasi (PCR) eseguiti per il COVID-19 utilizzando tamponi prelevati da polmone, cuore, fegato, rene, stomaco, duodeno, diaframma e cervello dopo fissazione in formalina sono risultati negativi.
- Il sangue prelevato durante l'autopsia è stato analizzato per la tossicità del farmaco utilizzando LC-MS/MS e i risultati sono stati negativi.

È interessante che gli autori abbiano effettuato alcuni esami del sangue e abbiano dichiarato che non vi era alcuna tossicità del farmaco***anche dopo aver concluso che il farmaco sperimentale che le era stato iniettato tre volte era responsabile della morte del bambino***. Non consideravano il "vaccino" un farmaco? È questo un esempio di condizionamento classico o forse una forma di ipnosi.

Analisi biochimica

Presumibilmente l'anticorpo SARS-CoV-2 qui segnalato era diretto contro Spike e non contro il nucleocapside, poiché gli esami del sangue non hanno rilevato alcuna prova del virus passato o presente.

Livelli elevati di proteina C reattiva (PCR) e IL-6 sono compatibili con una reazione infiammatoria sistemica.



È stata eseguita un'autopsia con i seguenti risultati macroscopici. "Macroscopico" si riferisce all'ispezione a occhio nudo.

All'autopsia: risultati della patologia macroscopica

- Cuore: nessuna degenerazione o cicatrice sulla superficie macroscopica o sulle sezioni trasversali.

- *Polmoni: presentava grave edema polmonare.*

Istopatologia con colorazioni speciali

Sono presenti 24 sezioni istopatologiche di otto organi con tre colorazioni diverse, che indicano che i diversi organi attraggono concentrazioni cellulari e composizioni diverse di globuli bianchi attivati.

Lo spettatore dipende dal patologo per presentare sezioni rappresentative per indicare risultati importanti. L'errore di campionamento dovrebbe essere preso in considerazione.

L'esame istopatologico di otto organi mostra infiltrazione di linfociti infiammatori.

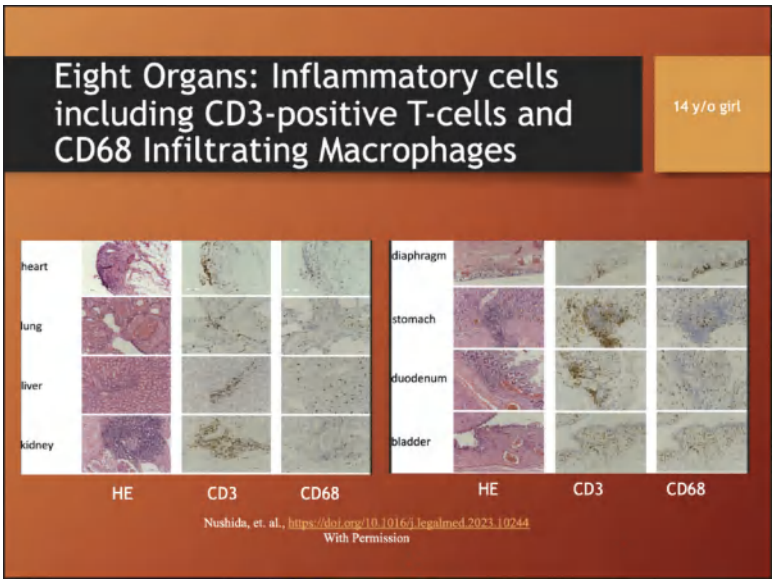


Fig. 1. Istopatologia del cuore (atrio sinistro), polmone, fegato, rene, diaframma, stomaco, duodeno e vescica. Tutte le immagini sono ingrandite × 200. HE: Ematossilina ed Eosina colorazione che mostra infiltrazione linfocitaria.

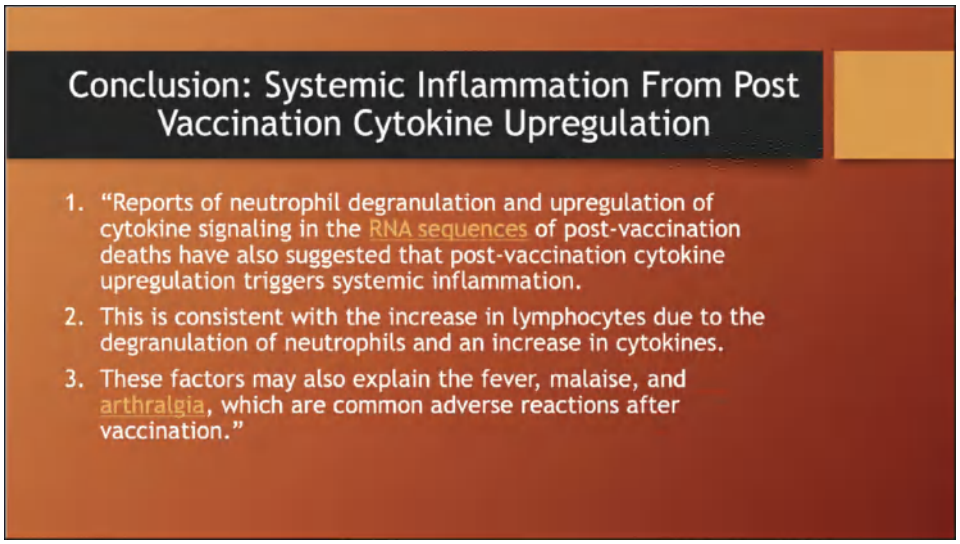
CD3: Colorazione immunoistochimica per CD3 che mostra cellule infiammatorie, comprese le cellule T CD3-positive. CD68: La colorazione immunoistochimica per CD68 mostra le cellule infiltranti includono macrofagi. (Utilizzato con autorizzazione).

Gli autori hanno concluso (di seguito) che la terza dose di BNT162b2 ha prodotto un rilascio massiccio di sostanze chimiche infiammatorie da almeno otto organi che

fu rapidamente fatale. Come ***Turbocancro*** descritto dal Dott. Burkhardt (https://dailyclout.io/report-58-part-2-autopsie-rivelano-atrocità-mediche-di-terapie-genetiche-utilizzate-contro-un-virus-respiratorio/) e il dott. Krüger (https://dail yclout.io/report-61-ute-kruger-md-breast-cancer-specialist-reveals-increasein-cancers-and-occurrences-of-turbo-cancers-following-genetic-therapy-vac cines/), ***Turboautoimmunità*** potrebbe essere una considerazione diagnostica.

Prestate attenzione al punto 3 nella diapositiva sottostante. Le reazioni avverse comuni sono caratterizzate nei documenti Pfizer, così come nelle pubblicazioni nella letteratura medica, come "reattogenicità", un'invenzione del settore che inibisce un follow-up dettagliato per definire se vi sia un'associazione tra reazioni precoci ai vaccini e problemi medici deleteri a lungo termine.

La reattogenicità si riferisce a un sottoinsieme di reazioni che si verificano subito dopo la vaccinazione e sono una manifestazione fisica della risposta infiammatoria alla vaccinazione. Negli studi clinici, le informazioni sui segni e sintomi attesi dopo la vaccinazione vengono ricercate attivamente (o "sollecitate"). Questi sintomi possono includere dolore, rossore, gonfiore o indurimento per i vaccini iniettati e sintomi sistemici, come febbre, mialgia, mal di testa o rash. Il termine più ampio "profilo di sicurezza" si riferisce a tutti gli eventi avversi (EA) che potrebbe potenzialmente essere causato/innescato o peggiorato in qualsiasi momento dopo la vaccinazione e include eventi avversi, come reazioni anafilattiche, malattie diagnosticate dopo la vaccinazione e ***eventi autoimmuni.*** ((Enfasi aggiunta.) [http://www.nature.com/articles/s41541–019-0132–6"Il come e il cosa della reattogenicità del vaccino", Herve, et al.www.nature.com/npj/Vaccini, (2019) 4:39.]



Analisi del caso 1

Questo caso non è un tipico caso di autoimmunità (vedere LES di seguito), ma è piuttosto simile alla tempesta di citochine osservata nei pazienti con COVID-19 grave. Un'insufficienza sistemica multiorgano catastrofica con scarso preavviso è comune a entrambe le condizioni.

Questa presentazione è simile anche a Multisystem Inflammatory Syndrome in Children, MIS-C, o MIS-A in Adults. La rara condizione nota come Catastrophic Antiphospholipid Syndrome coinvolge più organi ma tende a verificarsi nelle donne anziane. (Cervera, Rodríguez-Pinto, Espinosa, Catastrophic Antiphospholipid Syndrome, Capitolo 45 in*Mosaico dell'autoimmunità*di Pericone e Schoenfeld, Academic Press, Londra, San Diego, Cambridge, Oxford, 2019. P484.)

La malattia in questo quattordicenne deceduto potrebbe avere un simile rilascio di massa di sostanze tossiche da un processo autoimmune mediato da dosi successive di BNT162b2 e un evento finale di massa dopo una terza presentazione dell'antigene Spike dopo la dose 3.

La spiegazione del meccanismo che in questo caso ha prodotto l'esito fatale, offerta dagli autori nelle conclusioni di cui sopra, descrive la fase terminale di questo processo, ovvero la degranulazione massiva dei linfociti.

La fase iniziale si verifica quando l'mRNA di BNT162b2 stimola la produzione di proteine estranee che determinano una reazione dell'ospite manifestata come

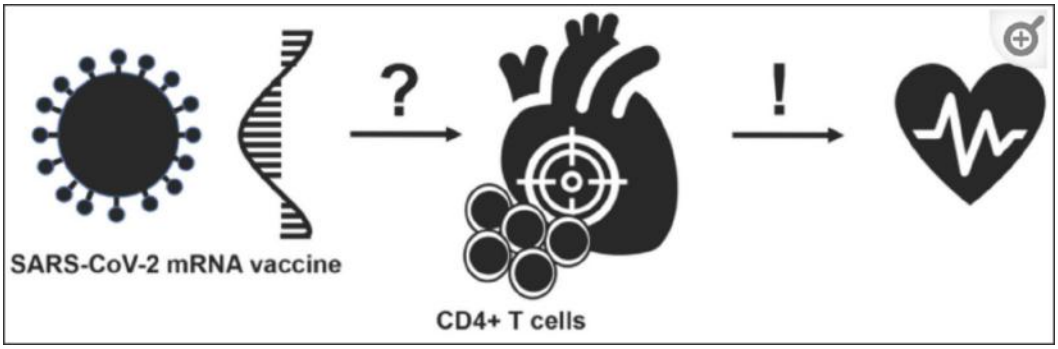
estesa infiltrazione di linfociti killer, cellule infiammatorie C3 e macrofagi C68, come è stato osservato nell'istopatologia di tutti gli otto organi di questo giovane adolescente.https://www.abcam.com/primary-antibodies/human-cd-ant igen-guideè una buona fonte per identificare i diversi antigeni sulle superfici delle cellule leucocitarie (CD o Cluster of Differentiation).]

BNT162b2 ha effetti dose-correlati noti, ed è possibile che ogni dose successiva aumenti l'entità della risposta cellulare. Tale risposta cellulare consiste in un'infiltrazione multiorgano di linfociti attivati che scaricano improvvisamente e massicciamente citochine e altri agenti, causando morte improvvisa alla presentazione di una terza dose di BNT162b2. L'evento terminale potrebbe essere stato un arresto cardiaco.

Caso 2: Serie di istopatologia della letteratura linfocitaria Infiltrazione e muscolo

Schwab et al. hanno presentato l'istopatologia di cinque casi di miocardite fatale che hanno concluso essere probabilmente o possibilmente correlati causalmente ai prodotti di terapia genica a mRNA. (Schwab C, Domke LM, Hartmann L, Stenzinger A, Longerich T, Schirmacher P. Caratterizzazione istopatologica basata sull'autopsia della miocardite dopo la vaccinazione anti-SARS-CoV-2. Clin Res Cardiol. 2023 Mar;112(3):431–440. doi: 10.1007/s00392–022-02129– 5. Epub 2022 Nov 27. PMID: 36436002; PMCID: PMC9702955)

Gli autori forniscono il seguente schema che collega l'mRNA iniettato con le cellule T CD4+ e la malattia cardiaca.



(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9702955/pdf/392_2022_Article_2129.pdf, P. 1)

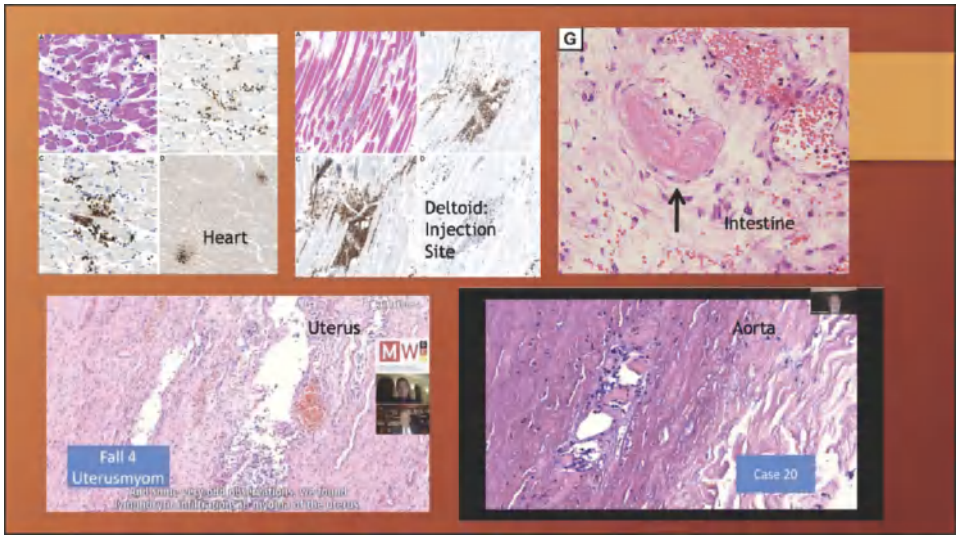
Le loro scoperte sono state:

> Tutti i casi hanno mostrato un fenotipo coerente: (A) infiltrazione miocardica linfocitaria interstiziale focale, in tre casi accompagnata da una dimostrabile distruzione microfocale dei miociti. (B) infiltrazione dominante di cellule T con cellule T CD4 positive che superano di gran lunga quelle di cellule T CD8 positive; (C) frequentemente associata a infiltrazione di cellule T dell'epicardio e del tessuto adiposo subepicardico che rivela un fenotipo immunitario simile (CD4 > > CD8).https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articoli/PMC9702955/pdf/392_2022_Article_2129.pdf, pag. 7.)

L'infiammazione osservata nel muscolo cardiaco (liscio) presenta somiglianze con quella riscontrata in altri tessuti muscolari in seguito all'uso di prodotti di terapia genica.

La diapositiva seguente è una raccolta di dati istopatologici tratti da studi istopatologici pubblicati o presentati che condividono i risultati di infiltrazione linfocitaria nel cuore, nel deltoide, nell'intestino, nell'utero e nell'aorta.

Infiltrazione linfocitaria e necrosi tissutale nei tessuti striati e muscolo liscio dopo la terapia genica C-19 Prodotti



In alto a sinistra: miocardite In alto al centro: miosite deltoide (Schwab, et al.); in alto a destra: vasculite Intestino, (Kamura, et al. Caso 1)

In basso a sinistra: Utero (Collezione Burkhardt,https://dailyclout.io/report-58-part-2-autopsies-reveal-atrocità-mediche-delle-terapie-genetiche-utilizzate-contro-un-virus-respiratorio/)

In basso a destra: strato muscolare dell'aorta (collezione Burkhardt,https://dailyclout.io/report-56-a utopsie-rivelano-le-atrocità-mediche-delle-terapie-genetiche-utilizzate-contro-le-atrocità-respiratorie - virus/)]

Sono necessarie ulteriori analisi per comprendere meglio l'attivazione e il targeting dei linfociti in questi casi.

Gli autori concludono sottolineando l'unicità dei risultati delle autopsie effettuate su persone decedute poco dopo aver ricevuto prodotti per la terapia genica Spike-producing rispetto alla loro esperienza passata.

> Durante gli ultimi 20 anni di servizio autoptico presso l'ospedale universitario di Heidelberg***non abbiamo osservato un'infiltrazione infiammatoria miocardica comparabile.***Ciò è stato convalidato dalla rivalutazione istologica di coorti abbinate per età e sesso provenienti da tre periodi indipendenti, che non ha rivelato un singolo caso che mostrasse una patologia cardiaca comparabile. (enfasi aggiunta.)Italiano: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9702955/pdf/392_2022_Article_2129.pdf, pag. 5.)

Analisi del caso 2

Malattie CoVaxassomigliano alle loro controparti non implicate da Spike, tranne che per la gravità e la distribuzione delle prime rispetto alle seconde. La morte improvvisa non è un riscontro comune nelle malattie autoimmuni non implicate da Spike.

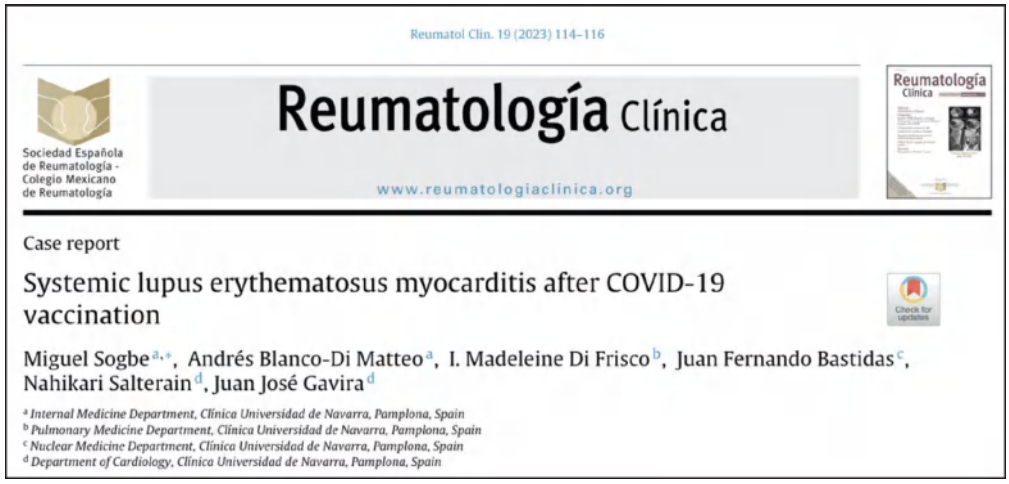
Il tempo ci dirà se esiste un qualche patomeccanismo comune nei tessuti muscolari, sia lisci che striati. L'istopatologia è simile nel tessuto muscolare del corpo umano, dall'aorta, al cuore, all'utero, all'intestino, ai muscoli scheletrici. Una ricca vascolarizzazione è caratteristica del muscolo liscio e striato. La comunanza è la vascolarizzazione o il muscolo? O entrambi?

L'utero è responsabile della predominanza costante di donne che hanno Eventi avversi che è stata identificata in più set di dati LNP/mRNA? In nove mesi, le donne possono partorire un bambino di sette-otto libbre. Questo organo agisce come un magnete LNP/mRNA e un generatore di Spike? È possibile.

Letteratura Caso clinico 3: Lupus sistemico Eritematoso (LES)

Il lupus è stato introdotto in precedenza in questo articolo. Sogbe et al. hanno diagnosticato un caso di lupus eritematoso sistemico (LES) in una donna di 72 anni con insufficienza renale cronica da glomerulonefrite membranoproliferativa (MPGN). [Sogbe, Miguel et al. "Systemic Lupus Erythematosus Myocarditis after COVID-19 Vaccination."*Reumatologia clinica*, Elsevier, 1 febbraio 2023,https://www.reumatologiaclinica.org/es-systemic-lupus-erythematosus-myocarditis-after-articulo-S1699258X22001553]

> Prima che le venisse iniettato il BNT162b2, era stata esclusa la presenza di una malattia autoimmune.



La paziente è in emodialisi cronica dal 2017 dopo una disfunzione del trapianto renale dovuta a rigetto cronico. Si è presentata al pronto soccorso con dolore toracico pleurico una settimana dopo la vaccinazione con il terzo

dose di mRNA BNT162b2. (https://www.reumatologiaclinica.org/es-system ic-lupus-erythematosus-myocarditis-after-articulo-S1699258X22001553)

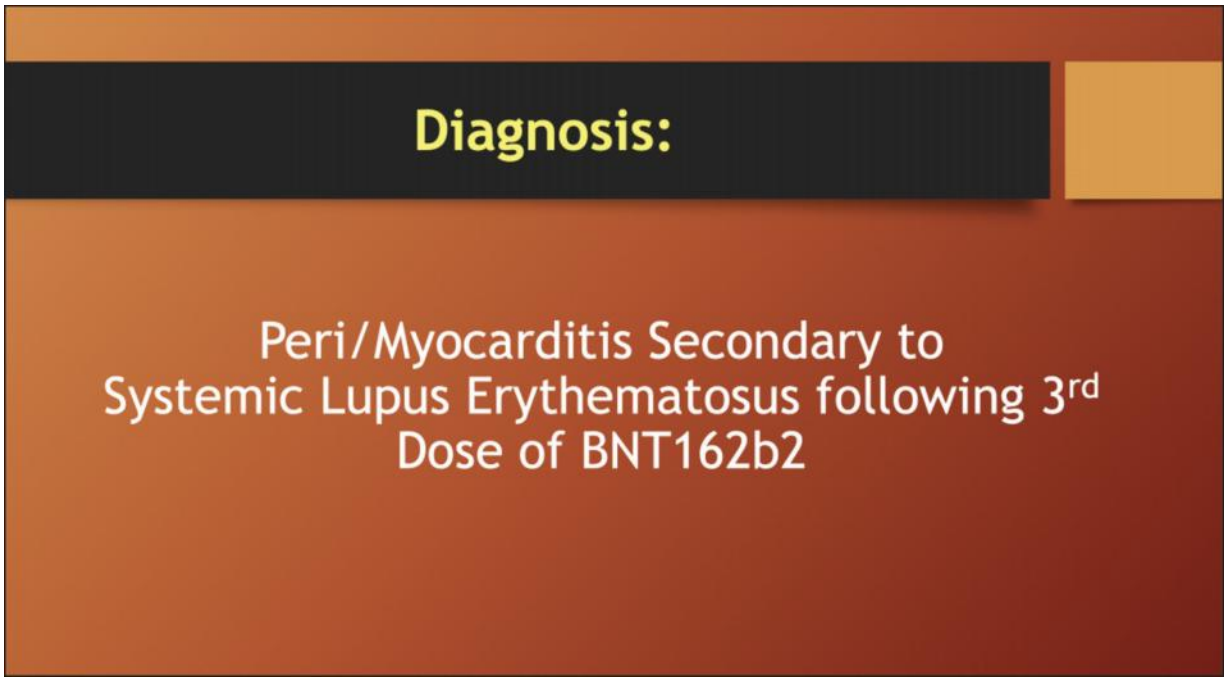
Esami del sangue (*Elevato):

- Emoglobina 12,4 g/dl (12–16 g/dl),
- Conta totale dei leucociti 4,86 × 10E9/L (4,8–10,8 × 10E9/L),
- Conta totale dei linfociti 0,58 × 10E9/L (1,2–4,5 × 10E9/L)*,
- Urea 91 mg/dl (16,6–48,5 mg/dl)*,
- Troponina I 231,5 ng/L (0–14 ng/L)* -valore di picco-,
- Velocità di eritrosedimentazione 17 mm/h (0–10 mm/h)*,
- Proteina C-reattiva 0,58 mg/dl (≤0,5 mg/dl)*.
- Il test PCR per SARS-CoV-2 è risultato negativo.
- I test sierologici per i patogeni cardiotropici sono risultati negativi.

Sierologia autoimmune:

- ANA (anticorpi anti-nucleari) IFA (test di immunofluorescenza indiretta) positivo in diluizione 1:160*,
- Gli anticorpi anti-dsDNA e anti-istone erano positivi*,
- Basso livello sierico di C3 75,50 mg/dl, (VN: 79–152 mg/dl)*,
- livello normale di C4 27,50 mg/dl, (VN: 16–38 mg/dl) e
- livello normale di CH50 537 U/ml, (NV: 392–1019 U/ml)

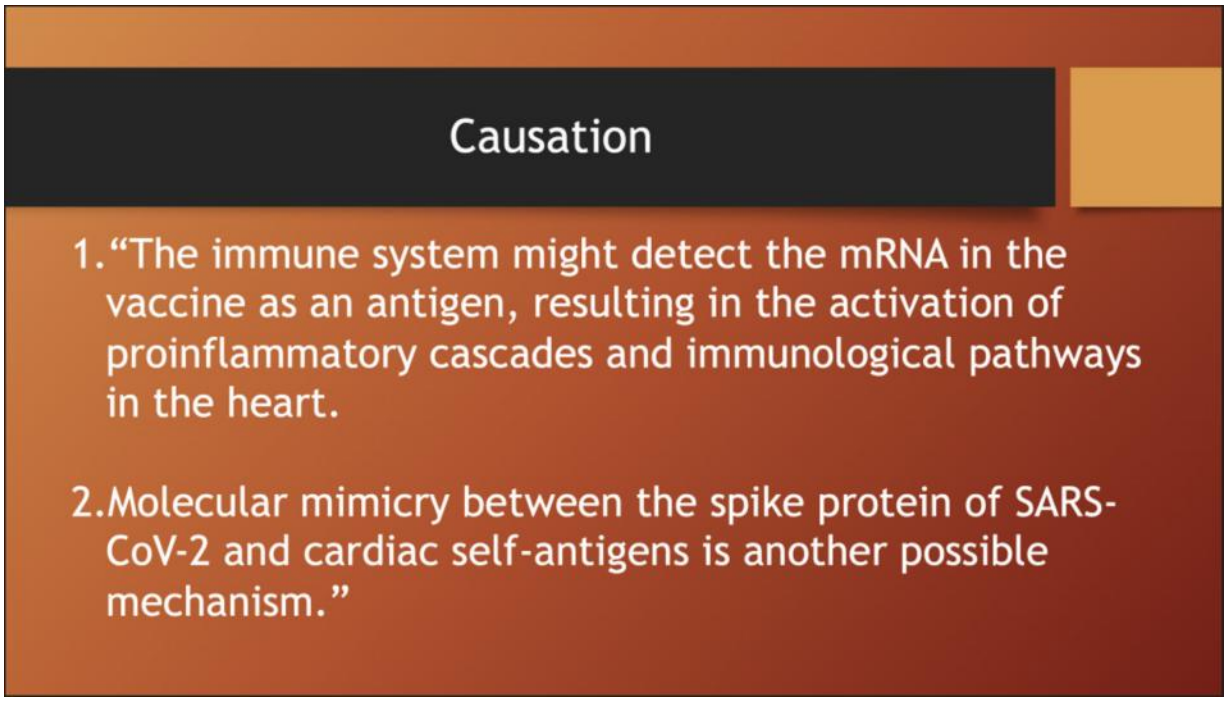
La positività dell'ANA IFA (test di immunofluorescenza indiretta), degli anticorpi anti-dsDNA e anti-istone è stata essenziale per supportare la diagnosi di miocardite lupica.



I criteri diagnostici per il lupus sono forniti nell'Appendice. Aringer et al. forniscono i criteri per la diagnosi utilizzati nel documento. [Aringer, Martin et al. "2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology Classification Criteria for Systemic Lupus Erythematosus." *Biblioteca online Wiley*, Artrite e reumatologia, 6 agosto 2019,https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.40930]

È stata curata con successo con prednisone e betabloccanti. Al follow-up, tre mesi dopo la dimissione, sembrava essere in remissione, ma con sierologia positiva che indicava un potenziale di malattia ricorrente.

Gli autori ritengono che la causa della malattia cardiaca sia l'mRNA iniettato (immagine seguente).



Analisi del caso 3

Ciò che contraddistingue questo caso è la chiara evidenza sierologica di lupus eritematoso sistemico (LES). Nonostante le numerose morbilità, ha risposto agli steroidi e a un farmaco per controllare la frequenza cardiaca.

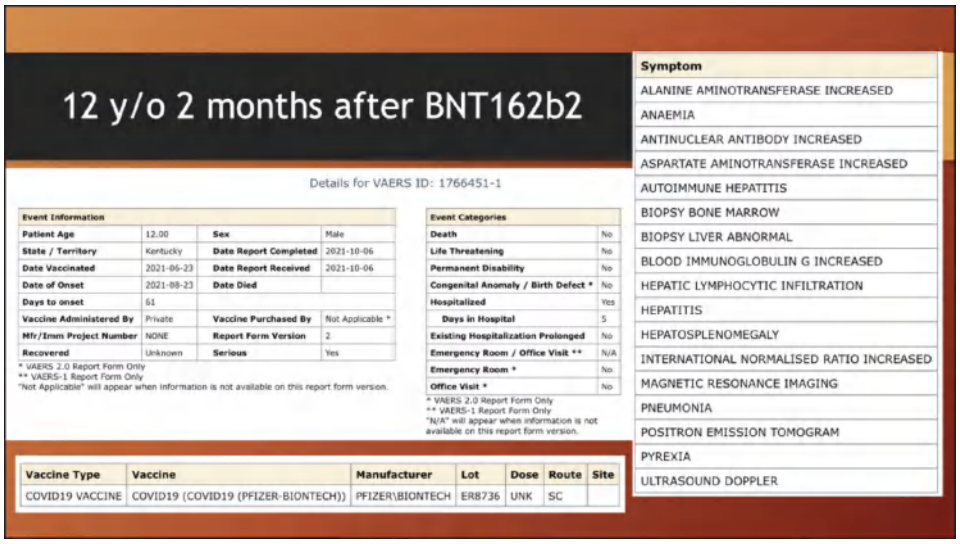
Questo individuo potrebbe aver avuto un caso subclinico di lupus eritematoso sistemico che è stato portato alla luce da BNT162b2. In alternativa, il farmaco potrebbe essere stato l'unica causa del suo LES.

IV. Dati VAERS 2000–2022: segnalazioni di autoimmunità

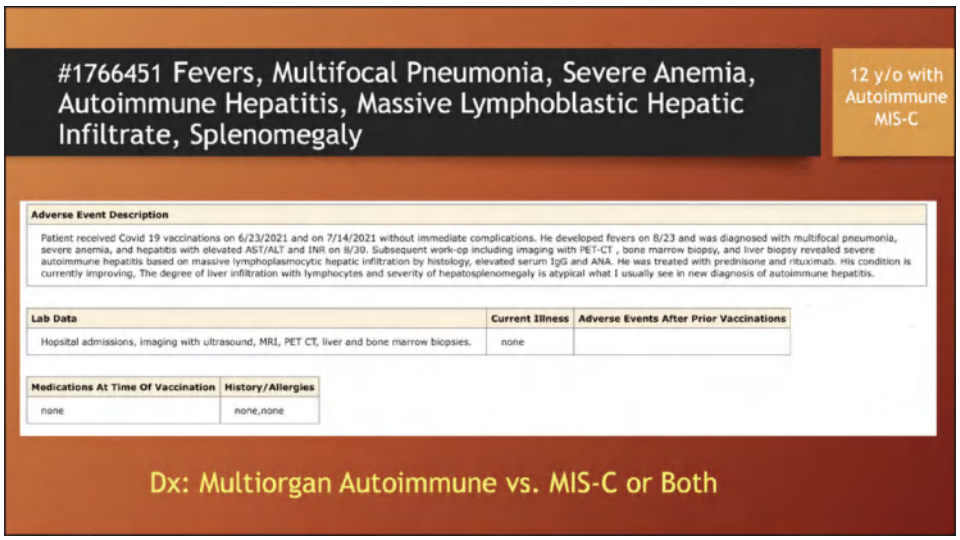
Si è verificato un aumento di 24 volte nei casi segnalati di autoimmunità nel VAERS, passando dalla sola malattia da COVID-19 nel 2020 alle iniezioni di terapia genica per COVID-19 e COVID-19 nel 2021. Le segnalazioni sono poi diminuite drasticamente nel 2022.

I decessi associati a questi casi segnalati di autoimmunità erano in media pari a 0,4 all'anno nei due decenni precedenti l'introduzione dei prodotti di terapia genica contro il COVID-19, prima di aumentare di 37 volte, arrivando a 15, nel 2021.

Caso VAERS 1: MIS-C autoimmune precedentemente sano Maschio di 12 anni



Questo ragazzo di 12 anni ha trascorso cinque giorni in ospedale con coinvolgimento di più organi, tra cui anemia, epatite, polmonite, infiltrato epatico linfoblastico e ingrossamento della milza in seguito all'iniezione di BNT162b2. La breve voce nel VAERS includeva il commento che questa presentazione di epatite autoimmune era insolita.

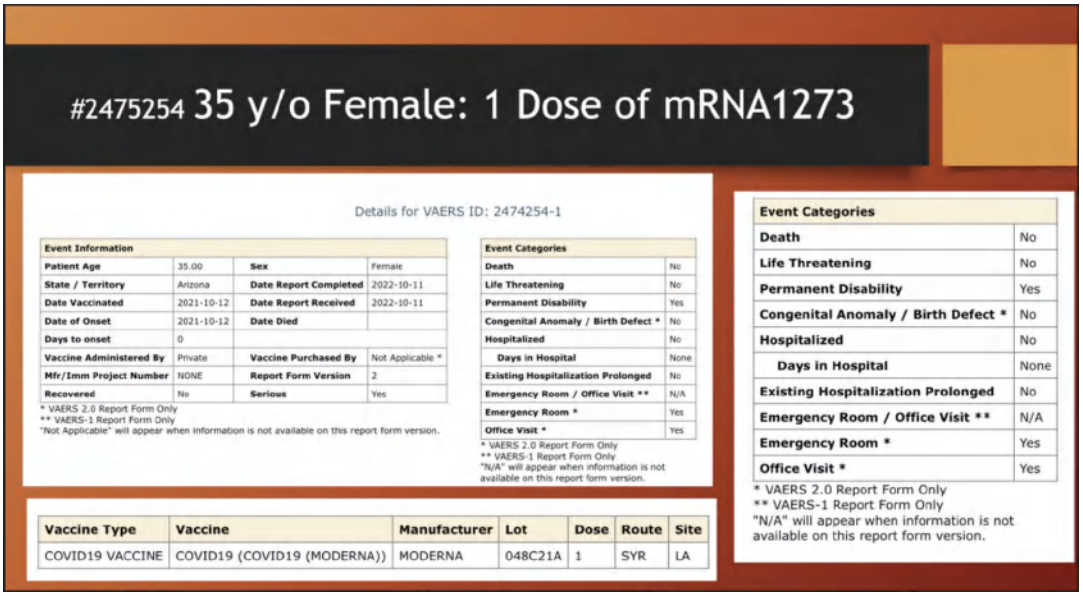


“Il grado di infiltrazione epatica con linfociti e la gravità dell’epatosplenomegalia sono atipici rispetto a ciò che solitamente vedo nelle nuove diagnosi dell'epatite autoimmune."

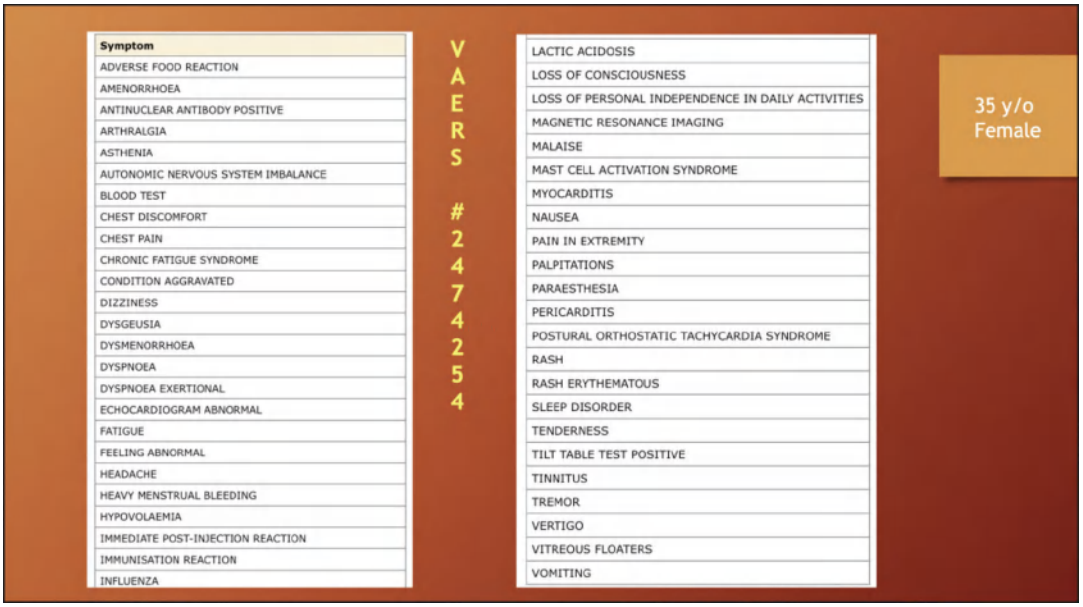
Sfortunatamente, le informazioni contenute in questa voce erano limitate e i risultati dell'esame istopatologico non sono stati riportati (immagine precedente).

È stato ricoverato in ospedale per cinque giorni e ha subito un'ampia visita medica, tra cui biopsie epatiche e ossee, risonanza magnetica e PET. Il suo ANA è risultato positivo come l'ultimo caso. Ulteriori informazioni sarebbero utili, ma il VAERS è un registro e non una cartella clinica dettagliata.

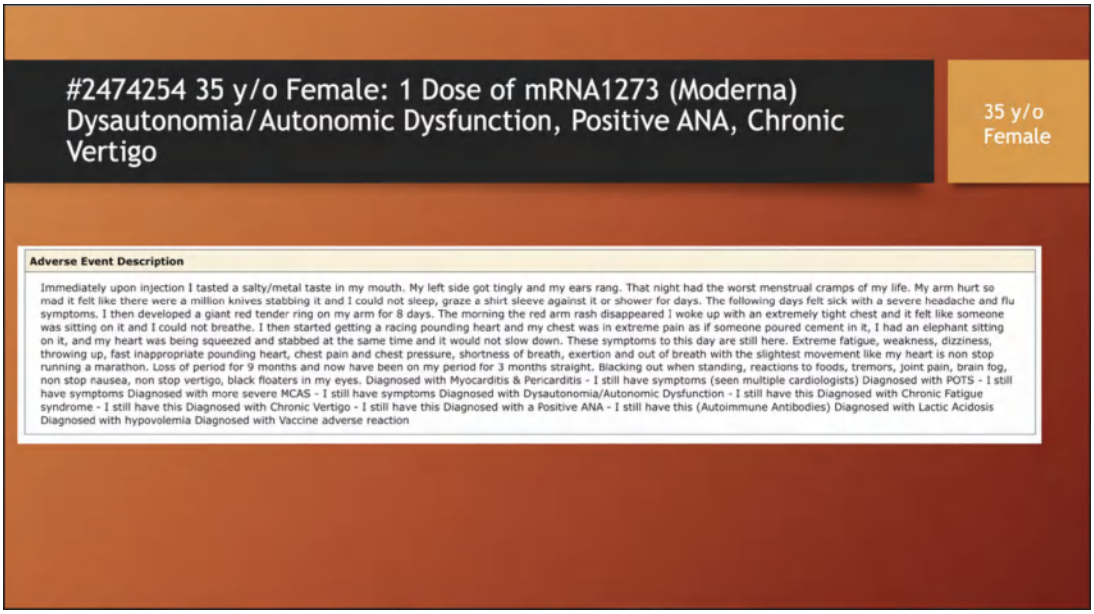
Caso VAERS 2: ANA positivo, disfunzione vestibolare, miocardite, stanchezza cronica, disfunzione mestruale... Disabilità permanente



La donna trentacinquenne ha avuto una perdita del ciclo mestruale per nove mesi, e poi ha riferito di aver avuto un ciclo durato tre mesi. I suoi sintomi sono iniziati il giorno in cui le è stata fatta l'iniezione.

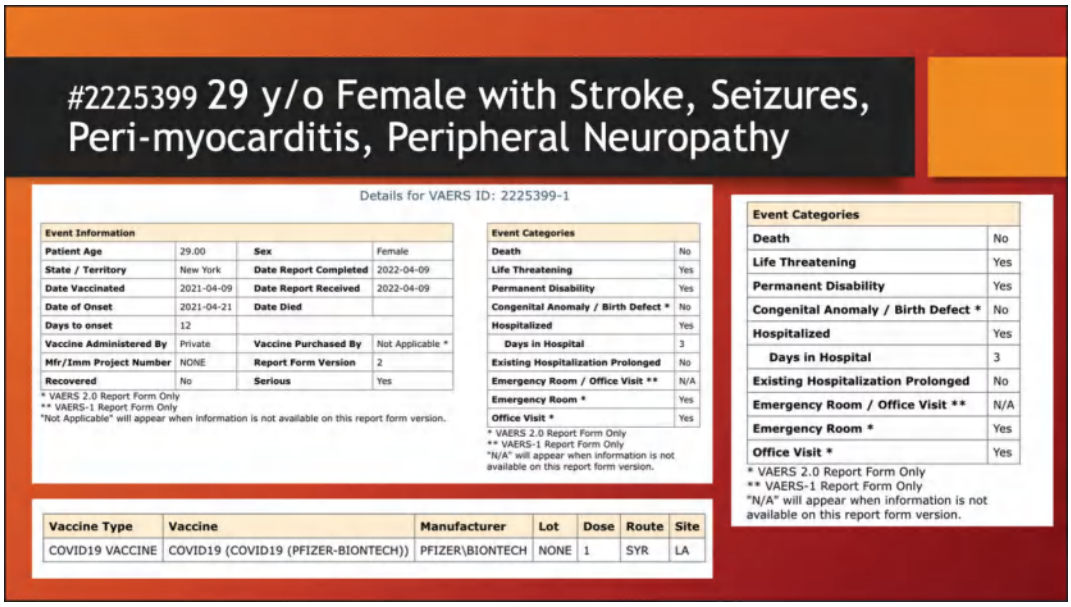


Aveva un lungo elenco di problemi con rappresentazione di più sistemi di organi (immagine precedente). I suoi titoli ANA erano elevati.



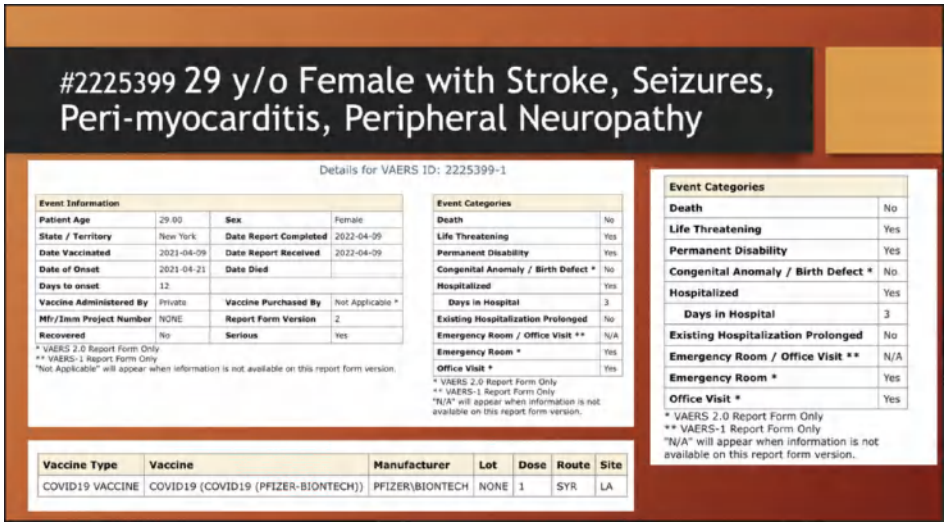
Ha riferito di essere rimasta con un'invalidità permanente un anno dopo l'insorgenza della malattia.

Caso VAERS 3: donna di 29 anni con sindrome centrale e Disfunzione del sistema nervoso periferico e peri-Miocardite . . . Disabilità permanente



Questa donna di 29 anni ha ricevuto una dose di BNT162b2 seguita 12 giorni dopo da numerosi eventi avversi, tra cui problemi cardiaci e neurologici che hanno richiesto tre giorni di ricovero ospedaliero.

Ha segnalato il coinvolgimento del sistema nervoso centrale e periferico, nonché peri-miocardite e aritmia.

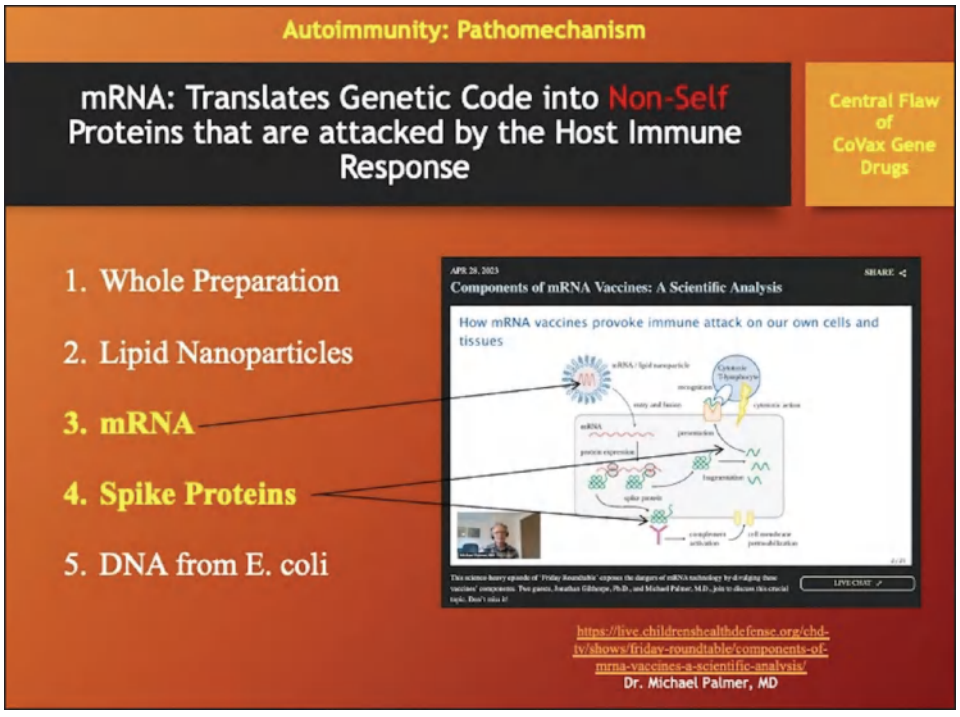


Un anno dopo, stava ricevendo un trattamento continuo. Ha riferito di essere rimasta permanentemente disabile.**È sorprendente vedere un ventinovenne con una rapida insorgenza di malattie ormonali, cardiache, neurologiche e vascolari.**

V. Meccanismo della lesione

BNT162b2 e mRNA1273, il "vaccino" mRNA contro il COVID di Moderna, sono prodotti complessi progettati per essere distribuiti in tutto il corpo umano, attraversando anche la barriera ematoencefalica e la barriera placentare.

Gli eventi avversi possono essere potenzialmente correlati a cinque componenti di questi farmaci: l'intera preparazione al momento della somministrazione nel deltoide, il rivestimento lipidico, l'mRNA, Spike e le proteine correlate prodotte dall'mRNA e la contaminazione del plasmide di E. coli. L'autoimmunità deriva molto probabilmente da proteine estranee tradotte dall'mRNA sintetico iniettato (#3 e #4).



Il diagramma inserito**Sopra**illustra come il componente mRNA può causare malattie autoimmuni. [Questo schema è stato presentato dal dott. Michael Palmer, MD su Children's Health Defense TV il 28 aprile 2023 ed è

utilizzato con autorizzazione. (https://live.childrenshealthdefense.org/chd-tv/shows/friday-roundtable/components-of-mrna-vaccines-a-scientific-analysis/)]

Il veicolo nanoparticellare lipidico (LNP) trasporta mRNA alle cellule. L'mRNA viene quindi rilasciato e comanda il macchinario cellulare dell'ospite per produrre Spike e proteine correlate. Queste proteine vengono quindi riconosciute dal sistema immunitario dell'ospite come estranee o non self. L'ospite quindi lancia un attacco immunitario per distruggere le cellule e il materiale extracellulare contenente antigeni non self, causando una reazione infiammatoria nonché danni ai tessuti associati e segni e sintomi clinici.

VI. Discussione:

Sono vistosamente assenti dalla letteratura medica ampie serie di resoconti di condizioni infiammatorie a seguito di iniezione di nuove terapie geniche per COVID-19. Ciò include il rapporto finale dei risultati biennali dello studio clinico originale di fase 2/3 su oltre 40.000 soggetti che, sfortunatamente, è stato svelato, ponendo così fine al gruppo di controllo.

Non sono disponibili studi prospettici e vi sono pochi studi retrospettivi, nonostante il documento riservato 5.3.6 di Pfizer abbia identificato un'autoimmunità associata all'uso del suo prodotto LNP/mRNA a seguito dell'uso diffuso di tale prodotto ai sensi dell'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) concessa dalla Food and Drug Administration (FDA) nel dicembre 2020, fino alla conclusione della raccolta dati per 5.3.6 il 28 febbraio 2021.

Casi clinici, piccole serie di autopsie e una piccola serie clinica hanno documentato un'ampia gamma di malattie autoimmuni che vanno dal coinvolgimento limitato di organi, come l'arterite a cellule giganti, alla grave, a volte catastrofica, progressiva insufficienza multiorgano a cascata che coinvolge pelle, cervello, sistema nervoso periferico, fegato, milza, reni, muscoli lisci e striati, cuore, intestino, utero, testicoli, vasi sanguigni e muscoli scheletrici.

Polykretis et al. hanno pubblicato un articolo l'8 marzo 2023, in cui hanno esaminato le prove attuali che collegano l'autoimmunità e i vaccini genetici contro il COVID-19. (doi:10.20944/preprints202303.0140.v1)

Hanno concluso:

1. L'autoimmunità è un difetto centrale nella piattaforma mRNA. I vaccini genetici istruiscono le cellule umane a produrre proteine virali per ottenere una risposta immunitaria, producendo così una risposta autoimmune negli organi.
2. La persistenza prolungata dell'mRNA in circolo e nei tessuti mantiene l'esposizione all'mRNA più a lungo dei pochi giorni pubblicizzati.
3. Non sono stati eseguiti studi adeguati sulla biodistribuzione prima dell'inoculazione diffusa di miliardi di persone. Polykretis et al. citano studi che mostrano la persistenza dell'mRNA sintetico nel sangue per due settimane e la persistenza nei linfonodi fino a otto settimane.
4. Esosomi (https://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev - biochimica-013118–111902) sono piccoli veicoli di trasporto in grado di distribuire mRNA intatto in tutto il corpo attraverso i sistemi vascolare e linfatico e illustrano la possibile distribuzione dall'origine nella milza al cuore, al fegato e al cervello.
5. Solide prove istologiche supportano l'infiammazione indotta dal vaccino COVID-19 nei tessuti a causa dell'infiltrazione dei linfociti T.

VII. Conclusioni

Questa revisione presenta prove cliniche a sostegno dell'ipotesi che l'autoimmunità sia uno dei principali meccanismi patologici del danno causato dai farmaci per la terapia genica contro il COVID-19 e, in quanto tale, rappresenti un difetto centrale nella piattaforma LNP/mRNA.

La segnalazione VAERS di casi di autoimmunità è balzata da 35 nel primo anno di COVID-19, 2020, a 840 nel primo anno di prodotti di terapia genica COVID-19 — un aumento di 24 volte delle segnalazioni e un aumento di 37 volte dei decessi annuali.

Non completamente testata, la nuova terapia genica è ora associata a manifestazioni di malattie proteiformi che derivano dalla diffusa biodistribuzione di prodotti che entrano nelle cellule ospiti e traducono il codice mRNA in proteine Spike che il sistema immunitario ospite non ha mai visto.

Le proteine estranee provocano una risposta immunitaria da parte dell'ospite che prende di mira e distrugge le proteine Spike nei tessuti e negli organi dell'ospite, a volte

in modo drammatico e fatale.

Il coinvolgimento diffuso degli organi e la gravità della malattia giustificano la considerazione di una nuova classe di malattie,**Malattia CoVax**, che comprende molteplici meccanismi patologici tra i quali l'autoimmunità occupa una posizione centrale.

In questa fase iniziale dello studio di questi disturbi, tra i danni conseguenti alla terapia con LNP/mRNA dovrebbero essere considerati anche disturbi della coagulazione e vascolari, malattie neurologiche, tossicità diretta e neoplasie.

Appendice: SLE

La difficoltà nel riconoscere molte delle malattie autoimmuni è ben illustrata dalla malattia chiamata lupus eritematoso sistemico. I criteri di complessità sviluppati dalla European League Against Rheumatism e dall'American College of Rheumatology evidenziano la sfida diagnostica che queste malattie presentano, per non parlare del compito di sviluppare trattamenti efficaci.

Entry criterion

Antinuclear antibodies (ANA) at a titer of ≥1:80 on HEp-2 cells or an equivalent positive test (ever)

↓

If absent, do not classify as SLE
If present, apply additive criteria

↓

Additive criteria

Do not count a criterion if there is a more likely explanation than SLE.
Occurrence of a criterion on at least one occasion is sufficient.
SLE classification requires at least one clinical criterion and ≥10 points.
Criteria need not occur simultaneously.
Within each domain, only the highest weighted criterion is counted toward the total score§.

Clinical domains and criteria	Weight
Constitutional	
Fever	2
Hematologic	
Leukopenia	3
Thrombocytopenia	4
Autoimmune hemolysis	4
Neuropsychiatric	
Delirium	2
Psychosis	3
Seizure	5
Mucocutaneous	
Non-scarring alopecia	2
Oral ulcers	2
Subacute cutaneous OR discoid lupus	4
Acute cutaneous lupus	6
Serosal	
Pleural or pericardial effusion	5
Acute pericarditis	6
Musculoskeletal	
Joint involvement	6
Renal	
Proteinuria >0.5g/24h	4
Renal biopsy Class II or V lupus nephritis	8
Renal biopsy Class III or IV lupus nephritis	10

Immunology domains and criteria	Weight
Antiphospholipid antibodies	
Anti-cardiolipin antibodies OR	
Anti-β2GP1 antibodies OR	
Lupus anticoagulant	2
Complement proteins	
Low C3 OR low C4	3
Low C3 AND low C4	4
SLE-specific antibodies	
Anti-dsDNA antibody* OR	
Anti-Smith antibody	6

Total score:

↓

Classify as Systemic Lupus Erythematosus with a score of 10 or more if entry criterion fulfilled.

(https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/art.40930)

Diciassette:"Eventi avversi muscoloscheletrici di particolare interesse hanno interessato l'8,5% dei pazienti nel set di dati post-marketing di Pfizer, inclusi quattro bambini e un neonato. Le donne sono state colpite in un rapporto di quasi 4:1 rispetto agli uomini."

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha scritto una revisione degli eventi avversi muscoloscheletrici di particolare interesse (AESI) riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*"). Questo gruppo di AESI include diagnosi di artralgia (dolore alle articolazioni), artrite (infiammazione delle articolazioni), artrite/batterica, sindrome da stanchezza cronica, poliartrite (infiammazione di più articolazioni), sindrome da stanchezza post-virale e artrite reumatoide (una malattia autoimmune e infiammatoria).

È importante notare che gli AESI nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti salienti di questo rapporto includono:

- Sono stati segnalati 3.600 casi di AESI muscoloscheletriche, pari a **8,5% del set di dati post-marketing**di 42.086 casi/pazienti.
- I 3.600 pazienti hanno segnalato 3.640 eventi avversi.**1.614 (44%) sono stati classificati come gravi.**
- Il tempo trascorso dalla somministrazione all'evento avverso variava da meno di 24 ore a 32 giorni.**Il 50% degli eventi è iniziato entro i primi 24**

ore dopo l'iniezione.

- Dei casi in cui è stato segnalato il genere, 2.760 individui erano di sesso femminile e 711 di sesso maschile, ovvero quasi**Rapporto 4:1 tra femmine e maschi**.
- Sebbene la maggior parte degli adulti siano stati colpiti da queste AESI,**due adolescenti, quattro bambini,**E**un neonato**sono state inoltre segnalate AESI muscoloscheletriche durante un lasso di tempo in cui**Il "vaccino" anti-COVID a mRNA BNT162b2 della Pfizer non è stato approvato per l'uso in soggetti di età inferiore ai 16 anni.**

- L'evento avverso più comune è stato**artralgia/dolore articolare (3.525 o 97%)**, seguito da**70 AESI di artrite (2%), 26 AESI di artrite reumatoide (<1%) e 5 AESI (<1%) di poliartrite**.
- L'esito per 3.662 degli eventi avversi è stato: 1.801 (49%) risolti o in via di risoluzione,**959 (26%) non risolti**,**49 (1%) risolti con sequele**, E**853 (23%) erano sconosciuti**.

Pfizer ha concluso: "Questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà".

Di seguito è riportato il rapporto completo.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

10May23

Post-Marketing Team Micro-Report 14:

Musculoskeletal Adverse Events of Special Interest Review of 5.3.6

Musculoskeletal AESIs *Search criteria: PTs Arthralgia; Arthritis; Arthritis bacterial*; Chronic fatigue syndrome; Polyarthritis; Polyneuropathy; Post viral fatigue syndrome; Rheumatoid arthritis*	• Number of cases: 3600 (8.5% of the total PM dataset); of which 2045 medically confirmed and 1555 non-medically confirmed; • Country of incidence: UK (1406), US (1004), Italy (285), Mexico (236), Germany (72), Portugal (70), France (48), Greece and Poland (46), Latvia (35), Czech Republic (32), Israel and Spain (26), Sweden (25), Romania (24), Denmark (23), Finland and Ireland (19 each), Austria and Belgium (18 each), Canada (16), Netherlands (14), Bulgaria (12), Croatia and Serbia (9 each), Cyprus and Hungary (8 each), Norway (7), Estonia and Puerto Rico (6 each), Iceland and Lithuania (4 each), the remaining 21 cases originated from 13 different countries; • Subjects' gender (n=3471): female (2760), male (711); • Subjects' age group (n=3372): Adult (2850), Elderly (515), Child (4), Adolescent (2), Infant (1); • Number of relevant events: 3640, of which 1614 serious, 2026 non-serious; • Reported relevant PTs: Arthralgia (3525), Arthritis (70), Rheumatoid arthritis (26), Polyarthritis (5), Polyneuropathy, Post viral fatigue syndrome, Chronic fatigue syndrome (4 each), Arthritis bacterial (1); • Relevant event onset latency (n = 2968): Range from <24 hours to 32 days, median 1 day;

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketexperience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**

The category of musculoskeletal adverse events of special interest (AESI) is made up of these different diagnoses: arthralgia (joint pain), arthritis (joint inflammation), arthritis/bacterial, chronic fatigue syndrome, polyarthritis (inflammation of multiple joints), post viral fatigue syndrome, and rheumatoid arthritis.

Fibromyalgia is not included in this report but was listed under the category of "Neurological AESIs." Polyneuropathy (symmetrical damage to peripheral nerves) *is* included in this report rather than under "Neurological AESIs."

3,600 cases were reported, **8.5% of the post-marketing data set** of 42,086 cases. These 3,600 individuals reported 3,640 events. **1,614 (44%) were classified as serious.** The most common adverse event was **arthralgia (3,525 or 97%)**, followed by 70 arthritis (2%), 26 rheumatoid arthritis (<1%) and 5 (<1%) polyarthritis.

The time from administration to adverse event ranged from < 24 hours to 32 days. **50% of the events started within the first 24 hours.**

Of the cases where gender was reported, 2,760 individuals were female, and 711 were male. Once again, the pattern from 5.3.6 SOCs continues, with an almost **4:1 ration of female to male.**

Age distribution was **predominantly adult (2,850, 85%)**, with 515 (15%) elderly, **two adolescents, four children,** and **one infant. During these dates, BNT162b2 was not approved for use in children or infants. Approval was only for adolescents 16 and above (not clarified by Pfizer).**

Outcomes were reported for 3,662 events: 1,801 (49%) resolved or resolving, **959 (26%) not resolved, 49 (1%) resolved with sequelae,** and **853 (23%) were unknown.**

Pfizer's Conclusion:

"This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue."

Note: As of the date of this team report, no follow-up safety surveillance data have been publicly released.

RECALL

this unsafe "vaccine."

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

Diciotto:"'Altri casi di AESI includevano MERS, sindrome da disfunzione multiorgano (MODS), infezioni da herpes e 96 DECESSI. 15 pazienti avevano meno di 12 anni, tra cui sei neonati.

— Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) composto da Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt, ha redatto un rapporto sugli altri eventi avversi di particolare interesse (AESI) riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*"). Questa categoria di AESI non è correlata a un insieme specifico di condizioni mediche o a un organo specifico. Piuttosto, contiene condizioni mediche come infezioni da virus herpes, MERS (sindrome respiratoria mediorientale), MODS (sindrome da disfunzione multiorgano); sintomi come febbre e infiammazione; e problemi non correlati alla medicina come problemi di produzione.

È importante notare che gli AESI nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti chiave di questo rapporto includono:

- **La morte è stata elencata come "evento avverso rilevante" per 96 individui**in questa categoria.
- **Quindici pazienti avevano meno di 12 anni, tra cui sei neonati**; e il "vaccino" a mRNA della Pfizer non era stato approvato per l'uso in persone di età inferiore ai 16 anni al momento della*5.3.6*raccolta dati di .

- Di quelle segnalazioni con genere noto,**Il 76% erano donne e il 24% uomini, un rapporto donne/uomini superiore a 3:1**.
- C'erano**391 infezioni da herpes**segnalati, tra cui l'herpes zoster, le infezioni oculari erpetiche e le infezioni da herpes diverse dall'herpes zoster.
- C'erano**18 Eventi avversi della disfunzione multiorgano (MODS)**.
- L'insorgenza di eventi avversi, ovvero la latenza, è stata compresa tra 24 ore e 61 giorni con**metà che si verifica entro un giorno**.
- Questa categoria include 8.152 pazienti/casi, pari al 19,4% del totale dei casi segnalati a Pfizer durante la sorveglianza di sicurezza post-marketing di 90 giorni.
- Gli adulti non anziani hanno avuto un numero di eventi avversi quasi sei volte superiore a quello osservato negli adulti anziani.
- La febbre è stato l'evento avverso più comune.
- Pfizer ha concluso: "Questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà". Ad oggi, non è stato rilasciato pubblicamente alcun rapporto di follow-up, aggiornato e completo sulla sicurezza.

Vi preghiamo di leggere l'importante rapporto di due pagine riportato di seguito.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 13:

Other Adverse Events of Special Interest Review of 5.3.6

Death was the "relevant event outcome" for 96 individuals, which is 7.8% of 1,223 deaths from all causes reported in this 90-day report.

Other AESIs *Search criteria: Herpes viral infections (HLT) (Primary Path) OR PTs Adverse event following immunization; Inflammation; Manufacturing laboratory analytical testing issue; Manufacturing materials issue; Manufacturing production issue; MERS-CoV test; MERS-CoV test negative; MERS-CoV test positive; Middle East respiratory syndrome; Multiple organ dysfunction syndrome; Occupational exposure to communicable disease; Patient isolation; Product availability issue; Product distribution issue; Product supply issue; Pyrexia; Quarantine; SARS-CoV-1 test; SARS-CoV-1 test negative; SARS-CoV-1 test positive*	• Number of cases: 8152 (19.4% of the total PM dataset), of which 4977 were medically confirmed and 3175 non-medically confirmed; • Country of incidence (> 20 occurrences): UK (2715), US (2421), Italy (710), Mexico (223), Portugal (210), Germany (207), France (186), Spain (183), Sweden (153), Denmark (127), Poland (120), Greece (95), Israel (79), Czech Republic (76), Romania (57), Hungary (53), Finland (52), Norway (51), Latvia (49), Austria (47), Croatia (42), Belgium (41), Canada (39), Ireland (34), Serbia (28), Iceland (25), Netherlands (22). The remaining 127 cases were from 21 different countries; • Subjects' gender (n=7829): female (5969), male (1860); • Subjects' age group (n=7479): Adult (6330), Elderly (1125), Adolescent, Child (9 each), Infant (6);
AESIs' Category	**Post-Marketing Cases Evaluation' Total Number of Cases (N=42086)**
	• Number of relevant events: 8241, of which 3674 serious, 4568 non-serious; • Most frequently reported relevant PTs (≥6 occurrences) included: Pyrexia (7666), Herpes zoster (239), Inflammation (132), Oral herpes (80), Multiple organ dysfunction syndrome (18), Herpes virus infection (17), Herpes simplex (13), Ophthalmic herpes zoster (10), Herpes ophthalmic and Herpes zoster reactivation (6 each); • Relevant event onset latency (n =6836): Range from <24 hours to 61 days, median 1 day; • Relevant events outcome: fatal (96), resolved/resolving (5008), resolved with sequelae (84), not resolved (1429) and unknown (1685). Conclusion: This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **Of those with known age, 1,125 were elderly; 6,330 were non-elderly adult; nine were adolescents; nine were children; and six were infants.**
- **Of those whose gender was known (7,829), 5,969 (76%) were female and 1,860 (24%) were male with a ratio of 3.2:1 female to male.**

IMPORTANT NOTE:
This category of AESIs is not related to a particular set of medical conditions or a specific organ of the body. The search criteria range from medical conditions (Herpes virus infections, Middle East Respiratory Syndrome, Multiple Organ Dysfunction Syndrome) to symptoms (fever, inflammation) to non-medical-related issues (manufacturing laboratory analytical testing issues, manufacturing production issues). The Pfizer report only specifically identified those conditions that had **six or more occurrences.**

This SOC included 8,152 patients, 19.4% of the total cases/patients in the 90-day period of this report. The cases were reported from 48 countries. In this total group of patients, there were 8,241 adverse events of which **3,674 (45%) were serious** and 4,568 (55%) were non-serious.

Fever was the most common event (7,666). **Herpes virus infection, including shingles, herpetic eye infections, and non-shingles herpes infections, comprised 391 events.** Inflammation was listed with 132 events, but these were not defined further as to type or bodily location. **Multiple organ dysfunction syndrome had 18 events.**

Death was the "relevant event outcome" for 96 individuals, which is 7.8% of 1,223 deaths from all causes reported in this 90-day report and for 1% of the patients in this SOC. Of the 8,241 total events, outcomes of "resolved/resolving" were listed for 5,008 events (61%), "resolved with sequelae" for 84 (1%), "not resolved" for 1,429 (17%), and "unknown" for 1,685 (20%). **The time from injection to adverse event onset was from within 24 hours to 61 days with half occurring within one day.**

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

SOURCE

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Joseph Gehrett MD
Dr Barbara Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

22May23

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

To summarize this SOC, the search terms used seem to consist mainly of nonlethal conditions, yet **there were 96 deaths**. Herpes virus infections can cause a great deal of pain, which can be chronic and debilitating, and herpes eye infections have the potential to cause impaired vision or blindness. Yet, death other than from herpes encephalitis would be rare. However, encephalitis and encephalopathy are reported by Pfizer in different SOCs.

Certainly, multiple organ dysfunction syndrome can cause death in a significant number of cases, but only 18 were reported. **If all 18 led to death, from where did the other 78 deaths come?**

Inflammation types are not defined, but Pfizer has a separate SOC for Immune-Mediated/Autoimmune that would capture most of the purely inflammatory diseases. **So, we are left with no clarity or explanation for at least 78 deaths.**

Extremely high fevers can be lethal, and febrile seizures were reported by Pfizer in a separate SOC. **Of the 8,241 events, 8,207 were presented because each occurred six or more times.** What were the missing 34 events, and why were they not enumerated?

Finally, we are faced with the **15 individuals under 12 years of age (six of whom were infants), and nine adolescents** (with an unknown number of these less than age 16). **Pfizer's drug was not approved for those under age 16 at the time of 5.3.6 data collection, and the dosage given to these children and young people had not been determined.** We do not know how many deaths occurred in this underage group.

It is surprising that, in this SOC, **non-elderly adults had almost six times the number of adverse events seen in elderly adults**. In the first 90 days of rollout, priority for the vaccine was given to the elderly, high-risk patients, and health care workers. This distribution of adverse events is unexplained.

Despite the incomplete and inconsistent reporting

and 96 deaths,

Pfizer's conclusion remains the same:

"This cumulative case review does not raise new safety issues. Surveillance will continue."

Note: As of the date of this team report, no follow-up, updated, and comprehensive safety report (comparable to 5.3.6) has been publicly released.

Post-Marketing Team's CONCLUSION

RECALL this unsafe "vaccine."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Diciannove:“Pfizer sapeva già a novembre 2020 che il suo vaccino mRNA contro il COVID non era né sicuro né efficace. Ecco cosa sapevano i dipendenti e i collaboratori di Pfizer e quando lo sapevano.

> — Autore principale: LD LaLonde, MS Collaboratori: Loree Britt; Michelle Cibelli, RN, BSN; Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD.; e Chris Flowers, MD Redattori: Amy Kelly, Chris Flowers, MD e David Shaw

Introduzione

Attraverso la revisione di due documenti, il Pharmacovigilance Plan for Biologic License Application #125742 Of Covid-19 mRNA vaccine (nucleoside modified) (BNT162b2, PF-07302048) e l'analisi cumulativa 5.3.6 delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162b2) ricevute fino al 28 febbraio 2021, di seguito denominati "PV" e "5.3.6", i collaboratori di questo rapporto hanno compreso che Pfizer sa che il suo prodotto non funziona e che rappresenta un pericolo per il pubblico. In questo rapporto, hanno dimostrato queste ammissioni utilizzando le parole stesse di Pfizer. Quando tali documenti vengono sovrapposti all'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) del 2020 e all'EUA di fine 2021, diventa evidente che la società ha ignorato i segnali di sicurezza e ha utilizzato statistiche deboli per giustificare l'uso del prodotto. Esaminando insieme questi documenti, ci sono prove sufficienti per affermare che Pfizer aveva capito che c'erano problemi con il suo prodotto mRNA COVID prima che l'EUA originale fosse presentata nel novembre 2020.

Abbreviazioni

Valore PV =Piano di farmacovigilanza per la domanda di licenza biologica n. 125742 del vaccino mRNA Covid-19 (nucleosidico modificato) (BNT162b2, PF-07302048). Data del rapporto: 28 luglio 2021, versione 1.1

UEA 2020 =Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per un promemoria di revisione del prodotto non approvato. Data del documento: 20 novembre 2020, autore: Marion F. Gruber, Ph.D., Direttore, CBER/OVRR
5.3.6 = Riedizione di5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162b2) ricevute fino al 28 febbraio 2021. Data di approvazione: 30 aprile 2021.
5–11 unità di misura =Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per un promemoria di revisione del prodotto non approvato. Data del documento: 06 ottobre 2021, autore: Peter Marks, MD, PhD, direttore, CBER e direttore facente funzione, CBER/OVRR.
SOC =Classe di sistema e organo
AE =Evento avverso

Riepilogo esecutivo in ordine cronologico:

- A novembre 2020 (EUA 2020), Pfizer ha respinto i segnali di sicurezza nel suo studio clinico C4591001 (età 16+). Inoltre, sebbene Pfizer abbia ritenuto che qualsiasi evento avverso (EA) entro sei settimane dall'uso del prodotto fosse ragionevolmente associato al prodotto (EUA 2020, p. 10), ha respinto i segnali di sicurezza osservati in EUA 2020, 5.3.6, PV ed EUA 5–11.

- A novembre 2020 (EUA 2020), Pfizer ha avuto una debole dimostrazione di efficacia basata su pochissimi casi (otto casi nella coorte vaccinata contro 162 casi nella coorte non vaccinata). C4591001 potrebbe non essere valido perché gli investigatori non sono chiari sui 3.410 casi sospetti di COVID (1.594 vaccinati e 1.816 placebo). Se i casi di COVID si sono verificati in migliaia e

  gli investigatori hanno utilizzato solo 170 casi per l'efficacia, le loro statistiche non riflettevano la realtà. Gli investigatori hanno quindi distrutto il loro studio clinico aprendo il cieco e vaccinando tutti i partecipanti alla coorte placebo (PV, p. 13, pp. 18–19).

  In effetti, questo atto ha posto fine alla sperimentazione. Pfizer ha riconosciuto che l'apertura del cieco e la vaccinazione della coorte placebo avrebbero avuto effetti negativi sui dati (EUA 2020, p. 53). L'azienda ha interrotto i dati

raccolta il giorno dopo la vaccinazione dei partecipanti al placebo (EUA 5–11, p. 12).

- Da dicembre 2020 a febbraio 2021 (5.3.6) nei report sul campo, Pfizer ha osservato AE tra cui decessi e danni permanenti. In base allo standard Pfizer di AE entro sei settimane dall'uso del prodotto considerati correlati al prodotto (EUA 2020, pag. 10), Pfizer ha riconosciuto di fatto che il suo prodotto ha causato AE, perché molti degli AE in 5.3.6 si sono verificati entro ore o giorni dall'uso del prodotto.
- Nel suo rapporto del 28 luglio 2021 (PV), Pfizer aveva ancora pianificato di utilizzare C4591001 (una parte del quale era prevista per aprile 2023) per giungere a conclusioni definitive sull'efficacia e la sicurezza del suo prodotto mRNA COVID. Il termine della raccolta dati il 12 marzo 2021 deve essere inteso come il riconoscimento da parte di Pfizer della conclusione della sua sperimentazione clinica. Pfizer ha tentato di sostituire i test di laboratorio basati sul titolo con l'efficacia, ma in seguito ha ammesso che i titoli di laboratorio non rappresentano la protezione dalla malattia (vale a dire, l'efficacia) (EUA 5–11, p. 13).

- Nel rapporto di luglio 2021 (PV) di Pfizer, Pfizer ha riconosciuto la pericardite e la miocardite come rischi dell'uso del prodotto. Pfizer non l'ha definita una dose-risposta, ma ha segnalato rischi di pericardite e miocardite più elevati dopo la dose n. 2 (PV, p. 50). Pfizer ha segnalato un modello dose-dipendente simile altrove (EUA 2020, p. 6, p. 42, p. 56; EUA 5–11, p. 46).
  Tutti gli altri AE rilevati nell'EUA 2020, dallo studio C4591001, e gli AE segnalati dal campo in 5.3.6 sono stati ignorati. Ulteriori studi elencati da Pfizer in PV sembrano non esistere online.
- Nell'ottobre 2021 (EUA 5–11), l'efficacia è stata dimostrata debolmente. Gli investigatori non hanno fatto riferimento a C4591001 per supporto. Piuttosto, hanno sostituito i titoli con l'efficacia.
- Nella presentazione EUA 5–11 di Pfizer dell'ottobre 2021, Pfizer ha descritto una relazione dose-risposta tra il suo prodotto e gli AE sia nel dosaggio che nel numero di dosi. Gli investigatori hanno ipotizzato che i danni subclinici si sarebbero manifestati a lungo termine. L'implicazione è che dosi continuate con danni subclinici si sarebbero alla fine manifestati come danni clinici. Pfizer ha ammesso che un giovane soggetto maschio

L'AE, precedentemente scartato, era in realtà correlato all'uso del prodotto mesi dopo il rilevamento del segnale iniziale. Questo evento rappresentava un modello di comportamento: indipendentemente dall'AE verificatosi, gli investigatori hanno concluso che non era correlato al prodotto Pfizer.

- EUA 5–11 ha introdotto punti non supportati per promuovere l'uso del prodotto nei bambini. Pfizer ha introdotto affermazioni sulla prevenzione della trasmissione e ha attaccato i non vaccinati. Gli investigatori non hanno fornito prove di studi clinici a supporto. Il prodotto non aveva benefici ben dimostrati, quindi qualsiasi rischio (e ce ne sono molti) ha immediatamente reso un rapporto rischio-beneficio scarso.

Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per un prodotto non approvato

Promemoria di revisione del prodotto. Data del documento: 20 novembre 2020, Autore: Marion F. Gruber, PhD, Direttore, CBER/OVRR. EUA 2020 sull'efficacia

(https://www.fda.gov/media/144416/download**)**

L'affermazione originale di efficacia di Pfizer si basava su rapporti tra numeri molto piccoli in un breve periodo di tempo (sei settimane), che rappresentavano prove estremamente deboli. Il gruppo vaccinato aveva otto casi di COVID-19 e il gruppo placebo ne aveva 162 (EUA 2020, p. 20). Gli investigatori hanno utilizzato questo semplice rapporto per determinare un'elevata efficacia, poiché 162 è circa 20 volte maggiore di otto. Confronta queste occorrenze con i 17.411 nella coorte del vaccino e i 17.511 nella coorte del placebo utilizzati per la valutazione statistica (EUA 2020, p. 23). Otto e 162 erano infinitesimali. Se un individuo assumeva il vaccino, il rischio di un test PCR positivo scendeva dallo 0,92% allo 0,045% in un periodo di sei settimane. Per dirla in un altro modo, si dovrebbe considerare il risultato come dosi necessarie per curare la popolazione. Gli investigatori hanno vaccinato circa 17.500 individui (35.000 dosi) per prevenire circa 150 casi di COVID. Per gli altri 17.350, il beneficio è stato praticamente nullo durante le sei settimane. Per loro, la vaccinazione era solo un rischio.

Questa analisi descrive il significato più puro dei risultati degli investigatori. Sono arrivati a una statistica derivata da un insieme ristretto di parametri, il più importante dei quali era la natura a brevissimo termine di sei settimane. In questo contesto, la frazione di una percentuale di calo del rischio di COVID era irrilevante per la popolazione. Pfizer non è riuscita a discutere le conclusioni alternative basate su pochi eventi in un breve lasso di tempo. Pfizer avrebbe capito che 35.000 dosi per salvare circa 150 casi non erano pratiche per un intervento di sanità pubblica. Questa approssimazione delle dosi necessarie per il trattamento è valida tanto quanto l'affermazione di efficacia nel contesto di un periodo di sei settimane. È lo stesso risultato a cui è arrivata Pfizer, tratto dalle stesse prove; tuttavia, è riformulato in un linguaggio più pratico. Una persona ragionevole non assumerebbe un farmaco sperimentale se il beneficio fosse un calo dello 0,88% del rischio di COVID.

Per creare forza nella valutazione statistica, la sperimentazione doveva durare due anni per consentire agli eventi di accumularsi nelle coorti placebo e sperimentali. Solo allora si potevano trarre conclusioni valide. Il risultato avrebbe retto e sarebbe diventato più forte nel tempo, poiché i partecipanti vaccinati avrebbero resistito alla malattia a lungo termine, oppure gli investigatori avrebbero scoperto che i casi di COVID si accumulavano anche nella coorte vaccinata, proprio come avevano fatto nella coorte placebo. La realtà pratica era che questa coltivazione di dati a breve termine era sufficiente per eseguire solo un esercizio di matematica statistica. Gli investigatori non hanno dimostrato un'efficacia del 95% in un anno o un periodo di tempo più lungo. Se l'efficacia fosse diminuita nel breve, medio o lungo termine, non sarebbe stata catturata da questa analisi preliminare. Per una sperimentazione breve, preliminare e investigativa con un ulteriore follow-up pianificato, la conclusione di Pfizer era tecnicamente accettabile, nonostante i problemi, purché la sperimentazione clinica continuasse, inalterata, fino alla data di completamento pianificata di 24 mesi.

SUpagina 41(EUA 2020), i ricercatori hanno segnalato un problema di test nel loro studio clinico, che avrebbe potuto influenzare anche la loro valutazione preliminare dell'efficacia.*Ci sono stati migliaia di casi sospetti di COVID che non sono stati confermati dal test PCR.*Gli autori hanno discusso questa scoperta nel contesto della sicurezza, analizzando sia la reattogenicità che gli eventi avversi, ma non hanno fornito commenti sull'efficacia.

Suspected COVID-19 Cases

As specified in the protocol, suspected cases of symptomatic COVID-19 that were not PCR-confirmed were not recorded as adverse events unless they met regulatory criteria for seriousness. Two serious cases of suspected but unconfirmed COVID-19 were reported, both in the vaccine group, and narratives were reviewed. In one case, a 36-year-old male with no medical comorbidities experienced fever, malaise, nausea, headache and myalgias beginning on the day of Dose 2 and was hospitalized 3 days later for further evaluation of apparent infiltrates on chest radiograph and treatment of dehydration. A nasopharyngeal PCR test for SARS-CoV-2 was negative on the day of admission, and a chest CT was reported as normal. The participant was discharged from the hospital 2 days after admission. With chest imaging findings that are difficult to reconcile, it is possible that this event represented reactogenicity following the second vaccination, a COVID-19 case with false negative test that occurred less than 7 days after completion of the vaccination series, or an unrelated infectious process. In the other case, a 66-year-old male with no medical comorbidities experienced fever, myalgias, and shortness of breath beginning 28 days post-Dose 2 and was hospitalized one day later with abnormal chest CT showing a small left-sided consolidation. He was discharged from the hospital 2 days later, and multiple nasopharyngeal PCR tests collected over a 10-day period beginning 2 days after symptom onset were negative. It is possible, though highly unlikely, that this event represents a COVID-19 case with multiple false negative tests that occurred more than 7 days after completion of the vaccination regimen, and more likely that it represents an unrelated infectious process.

Among 3,410 total cases of suspected but unconfirmed COVID-19 in the overall study population, 1,594 occurred in the vaccine group vs. 1816 in the placebo group. Suspected COVID-19 cases that occurred within 7 days after any vaccination were 409 in the vaccine group vs. 287 in the placebo group. It is possible that the imbalance in suspected COVID-19 cases occurring in the 7 days postvaccination represents vaccine reactogenicity with symptoms that overlap with those of COVID-19. Overall though, these data do not raise a concern that protocol-specified reporting of suspected, but unconfirmed COVID-19 cases could have masked clinically significant adverse events that would not have otherwise been detected.

(https://www.fda.gov/media/144416/download, pag. 41.)

Hanno ammesso inconsapevolmente in questa sezione di non aver ottenuto risultati chiari su un gran numero di partecipanti con casi sospetti di COVID. Poiché il test è stato una procedura critica per determinare l'efficacia, solleva seri dubbi sulla legittimità della sperimentazione clinica. Sulla base di queste informazioni, i risultati della sperimentazione clinica EUA C4591001 potrebbero non essere validi. Il personale che gestisce queste sperimentazioni dovrebbe fornire un contesto importante e informazioni pertinenti che affermino il contrario.

EUA 2020: implicazioni del mancato test sui soggetti sospetti Casi di covid-19

Gli investigatori hanno segnalato 1.595 casi sospetti di COVID nel gruppo vaccinato e altri 1.816 casi sospetti di COVID nel gruppo placebo (EUA 2020, p. 41). Ricorda, gli investigatori hanno determinato l'efficacia su 170 casi totali di COVID tra le coorti. Se avessero pensato di avere migliaia di altri casi di COVID e non li avessero mai confermati tramite test, non avrebbero raggiunto la corretta determinazione dell'efficacia. Se quanto riportato dagli investigatori fosse stato vero, lo studio C4591001 sarebbe stato invalido entro novembre 2020. La sezione che segue evidenzierà le implicazioni di questo problema di test in merito all'efficacia.

Se gli investigatori avessero avuto ragione nel rilevare i casi di COVID mancanti e questi 3.410 casi non sono stati inclusi nella loro analisi, il vero confronto avrebbe potuto essere 1.602 vaccinati contro 1.978 placebo. Il rischio per i partecipanti al placebo avrebbe potuto essere dell'11,3% rispetto al 9,2% nella coorte vaccinata per un calo del 2,1% del rischio di COVID. In pratica, non ci sarebbe una grande differenza nella scala di occorrenze tra le coorti. Ancora più importante, la loro efficacia sarebbe più vicina al 19% con questi numeri. Considera come questo tasso di incidenza influenzerebbe la sperimentazione clinica. Se gli investigatori avessero assistito a migliaia di casi di COVID in entrambe le coorti in questo breve periodo, allora erano sulla buona strada per esaurire i partecipanti alla sperimentazione in circa un anno se quel tasso di infezione fosse continuato. L'efficacia in quello scenario si sarebbe avvicinata allo zero e gli investigatori sarebbero stati in grado di vedere quell'inevitabilità se migliaia di partecipanti avessero contratto il COVID in entrambe le coorti.

La vera efficacia potrebbe essere del 95%, 19%, 0% o qualche altro dato. Ipoteticamente, potrebbero esserci stati più casi di COVID nel gruppo vaccinato, il che avrebbe rappresentato un'efficacia negativa. Non possiamo saperlo perché gli investigatori non sono sicuri di cosa significassero alcuni casi sintomatici. L'arrivo a soli otto casi di COVID nei vaccinati rispetto ai 162 casi di COVID nei non vaccinati tra migliaia di pazienti sintomatici è preoccupante. Se c'è una spiegazione di cosa significhi, il pubblico merita di sentirla dagli investigatori.

EUA 2020 sulla sicurezza

Lo standard per considerare gli AE potenzialmente correlati al prodotto è il seguente: "Da una prospettiva di sicurezza, un follow-up mediano di 2 mesi dopo il completamento del regime vaccinale completo consentirà l'identificazione di potenziali eventi avversi che non erano evidenti nel periodo immediatamente successivo alla vaccinazione. Gli eventi avversi considerati plausibilmente collegati alla vaccinazione generalmente iniziano entro 6 settimane dalla ricezione del vaccino" (EUA 2020, pag. 10). A titolo di riferimento, i risultati dell'EUA da C4591001 rappresentavano sei settimane di follow-up in media per paziente.

Nel gruppo vaccinato, gli investigatori hanno segnalato casi di infarto miocardico (IM) pari allo 0,02% (da quattro a cinque pazienti, p. 40), accidenti cerebrovascolari (CV) pari allo 0,02% (da quattro a cinque pazienti, p. 40), appendicite pari a 12 pazienti (0,04%) (p. 40) e paralisi di Bell pari a quattro pazienti (~0,02%) (p. 37). Anche in questo caso è stato applicato lo standard di utilizzo di pochi casi per trarre conclusioni, come per l'efficacia. Durante il breve studio di sei settimane, il rischio di IM o CV è quadruplicato o quintuplicato nel gruppo vaccinato rispetto a un decesso per IM nel gruppo placebo e a un decesso per ictus emorragico nel gruppo placebo (EUA 2020, p. 40). Il rischio di appendicite è aumentato del 50% con la vaccinazione (12 contro otto). La paralisi di Bell non si è verificata in nessuno dei partecipanti al placebo. Queste osservazioni erano segnali di sicurezza.

Gli investigatori hanno segnalato sei decessi durante la sperimentazione (due vaccini contro quattro placebo). Un soggetto vaccinato aveva più di 55 anni e ha avuto un arresto cardiaco 62 giorni dopo la dose n. 2. L'altro soggetto aveva più di 55 anni ed è morto per cause non elencate tre giorni dopo la dose n. 1, ma gli investigatori hanno notato che era obeso con malattia aterosclerotica. I decessi dovuti al placebo sono stati un infarto miocardico, un ictus emorragico e due cause sconosciute. Di questi sei, uno aveva meno di 55 anni e l'età specifica non è stata divulgata. Gli investigatori hanno assicurato al pubblico che "tutti i decessi rappresentano eventi che si verificano nella popolazione generale delle fasce d'età in cui si sono verificati, a un tasso simile" (EUA 2020, p. 40).

Gli investigatori hanno impiegato del tempo nell'EUA per dichiarare gli AE come eventi casuali coerenti con la popolazione generale in generale. Questo riconoscimento è esteso ai decessi (p. 43), all'appendicite (p. 43) e alla paralisi di Bell (p. 52), ma nessun commento accompagna MI e CV. Questi

le affermazioni sono**non valido**secondo il loro standard dapagina 10—ie, "Da una prospettiva di sicurezza, un follow-up mediano di 2 mesi dopo il completamento del regime vaccinale completo consentirà l'identificazione di potenziali eventi avversi che non erano evidenti nel periodo immediatamente successivo alla vaccinazione. Gli eventi avversi considerati plausibilmente collegati alla vaccinazione generalmente iniziano entro 6 settimane dalla ricezione del vaccino"—dove hanno notato che qualsiasi occorrenza entro il loro periodo di prova di sei settimane sarebbe plausibilmente collegata all'uso del prodotto. È stato anche**non valido**perché gli investigatori erano incaricati di condurre una sperimentazione clinica in cui i risultati del gruppo vaccinato venivano confrontati specificamente con il gruppo placebo. Era l'intero scopo della sperimentazione clinica. Invece di fare questa analisi in modo aperto e onesto, gli investigatori, che si resero conto che potevano esserci problemi di sicurezza significativi, diedero la colpa al caso.**Ciononostante, i ricercatori hanno utilizzato numeri molto piccoli per determinare se l'efficacia fosse elevata.*Hanno poi ignorato gli stessi piccoli numeri per determinare la sicurezza*, che includeva l'esclusione degli eventi avversi verificatisi entro breve tempo dalla somministrazione delle dosi.*I metodi che erano sufficientemente buoni per l'efficacia improvvisamente non erano sufficientemente buoni per la sicurezza*.**

Il destino della coorte placebo

Alla luce dei problemi evidenziati sopra con le statistiche basate su numeri esigui, gli investigatori avevano un corso d'azione per cercare la verità nel loro studio clinico. Dovevano portare a termine lo studio clinico di 24 mesi. I casi di COVID mancati erano un problema, ma potevano potenzialmente compensarlo con la dovuta diligenza rintracciando questi casi e seguendo entrambe le coorti fino alla data di completamento di due anni. Nel caso in cui il prodotto funzionasse molto bene con un eccellente profilo di sicurezza, le prove su un arco di tempo più lungo avrebbero rivelato quella verità nonostante le imperfezioni nel processo. Era nel migliore interesse di Pfizer e dei pazienti del mondo essere testimoni di questa verità. Se si fosse scoperto che il prodotto non funzionava o che non era sicuro o entrambe le cose, l'integrità dello studio clinico C4591001 era di fondamentale importanza per interrompere l'uso del prodotto.

SUpagina 53dell'EUA 2020, gli investigatori hanno discusso la possibilità di aprire il cieco e vaccinare la coorte placebo. Il Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee (VRBPAC) ha fornito la discussione.

> Il comitato ha discusso le potenziali implicazioni della perdita di follow-up in cieco e controllato con placebo negli studi in corso, incluso il modo in cui ciò potrebbe avere un impatto sulla disponibilità di dati sulla sicurezza a supporto di una domanda di licenza biologica (BLA). Alcuni hanno sottolineato l'importanza dei dati sulla sicurezza a lungo termine per il vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19 in quanto è prodotto utilizzando una tecnologia non utilizzata nei vaccini precedentemente autorizzati. In risposta alla domanda se lo studio di fase 3 in corso sarebbe ancora sufficientemente potenziato se i destinatari idonei del placebo fossero vaccinati, **Pfizer ha affermato**che, anche con un previsto**perdita del follow-up controllato con placebo del 20%,**lo studio manterrebbe un adeguato potere statistico e sarebbe in grado di accumulare dati aggiuntivi sull'efficacia del vaccino, inclusa l'efficacia contro le malattie gravi, nonché sulla sicurezza,**sebbene l'annullamento del cieco dello studio ridurrebbe l'interpretabilità dei risultati**(Grassetto aggiunto, EUA 2020, p. 53)

Pfizer aveva già problemi statistici documentati sopra e aveva riconosciuto nell'EUA 2020 di essere aperta a ridurre ulteriormente la potenza del suo studio, svelando e vaccinando i partecipanti della coorte placebo. Non c'era una rubrica su come avrebbero scelto quali partecipanti sarebbero stati tra il 20% svelato, ma avevano una soluzione in mente. Tuttavia, con questo standard del 20% stabilito da Pfizer in questa EUA di novembre 2020, **Pfizer ha vaccinato l'intera coorte di pazienti trattati con placebo**La Pfizer lo ha documentato al di fuori della vista e della conoscenza dei pazienti di tutto il mondo (Tabella 5, PV, pp. 18–19).**Pfizer ha segnalato la vaccinazione di 19.696 partecipanti al placebo, che rappresentano l'intera coorte del placebo. Pfizer ha completato questo processo rapidamente, terminando il *12 marzo 2021*.**

Gli investigatori hanno iniziato a svelare e vaccinare i partecipanti al placebo subito dopo l'approvazione dell'EUA 2020. In base allo standard del 20% di Pfizer stabilito nell'EUA 2020 (p. 53), la potenza di questo studio è stata effettivamente distrutta il 12 marzo 2021 (PV, ps. 18–19). Pertanto, Pfizer ha sostanzialmente concluso il suo studio clinico, C4591001, a marzo 2021. Qualunque cosa sia continuata era qualcos'altro che si avvicinava a uno studio osservazionale. Se il prodotto era altamente efficace e sicuro, non era nell'interesse di Pfizer manipolare la coorte del placebo. Uno studio clinico completo con dati puliti, privo di manipolazioni, era nel migliore interesse dei pazienti e della società, perché era molto più probabile che concludesse la verità. Pfizer ha commesso questo atto prima di avere dati validi su efficacia e sicurezza. Di conseguenza, lo studio non può produrre un'analisi di efficacia accurata.

EUA 2020—Conclusione Dichiarazione riassuntiva

Al termine dell'EUA 2020, gli investigatori sapevano di avere significative carenze nella loro valutazione dell'efficacia. Avevano segnali di sicurezza che si rifiutavano di riconoscere come correlati al prodotto. Tuttavia, Pfizer ha spinto per una dichiarazione di efficacia che non poteva supportare e ha dichiarato un elevato livello di sicurezza che è stato confutato dalle sue stesse osservazioni riportate. Se i dati limitati erano sufficienti per l'efficacia, gli stessi dati limitati erano sufficienti per riconoscere significativi segnali di sicurezza. Inoltre, l'incapacità di Pfizer di catturare i casi di COVID nelle sue coorti di studio ha reso non validi tutti i risultati di efficacia. Gli investigatori erano esperti in materia in queste aree. La costruzione di statistiche nell'EUA, combinata con osservazioni selettive, ha indicato che molto probabilmente sapevano o almeno sospettavano che il prodotto avesse un'efficacia limitata o nulla e significativi problemi di sicurezza entro novembre 2020. La loro conclusione della sperimentazione clinica prima che fossero disponibili dati validi non ha servito l'interesse della società; apparentemente è servito a nascondere i dati al pubblico.

5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162b2) ricevute

Fino al 28 febbraio 2021.

(https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmaresperienza-keting.pdf) **Data di approvazione FDA: 30 aprile 2021**

Ottenuto tramite ordine del tribunale

(https://phmpt.org/pfizer-court-documents/)

5.3.6 Per quanto riguarda la sicurezza

Il documento 5.3.6 (38 pagine) era un rapporto di monitoraggio della sicurezza redatto da Worldwide Safety at Pfizer (WSP). I risultati rappresentavano eventi avversi inviati volontariamente al database di sicurezza di Pfizer da varie fonti, tra cui fornitori di servizi medici e studi clinici, tra il 1° dicembre 2020 e il 28 febbraio 2021. Gli AE consistevano in 42.086 casi che segnalavano 158.895 eventi avversi totali. Gli AE erano suddivisi in Classi di organi e sistemi (SOC), con ogni SOC ulteriormente suddivisa in singole condizioni osservate sul campo. Il rapporto descriveva gli AE con percentuali che rappresentavano proporzioni di segnalazioni ricevute. Le percentuali non devono essere considerate come tassi di incidenza di occorrenza, poiché questi dati osservazionali non erano una sperimentazione clinica. Tuttavia, avrebbe dovuto essere evidente a Pfizer che il suo prodotto aveva danneggiato i pazienti, il che includeva danni permanenti e 1.223 decessi.

Nei primi tre mesi dopo il lancio del prodotto, i fornitori del settore hanno segnalato a Pfizer danni in tutti i sistemi di organi. Fare riferimento alla tabella sottostante. Questa tabella include aree di particolare interesse monitorate da Pfizer nel corso del 2020 e del 2021. La prima particolare preoccupazione, l'anafilassi, è considerata un "rischio identificato" (IR), la malattia potenziata associata al vaccino (VAED) è considerata un "rischio potenziale" (PR). La terza categoria di "informazioni mancanti" (MI) riguarda "gravidanza e allattamento", "uso in soggetti pediatrici" ed "efficacia del vaccino". Queste categorie IR, PR e MI erano categorie di interesse predeterminate dall'EUA 2020 che ha raccolto maggiori informazioni in 5.3.6. Tutti gli altri SOC riportati di seguito non rientravano in quelle categorie originali.

SOC	Page	Number, %	Serious (N, [%])	Non-Serious (N, [%])	Report Author's Notations
Anaphylaxis (IR)	10	2,958 7.0%	2,341 5.6%	617 1.5%	
VAED (PR)	11	-	-	-	75 potential cases
Pregnancy and Lactation (MI)	12–13	413 0.98%	84 0.2%	329 0.78%	Spontaneous abortions and neonatal deaths reported; alterations to breastfeeding
Pediatric (MI)	13	34 0.08%	24 0.05%	10 0.02%	One Facial Paralysis
Vaccine Effectiveness (MI)	13–15	1,665* 4.0%	1625 3.9%	21 0.05%	"Serious" is considered a case of COVID; no immunity conferred
Cardiovascular	16	1,403* 3.3%	946 2.2%	495 1.2%	130 myocardial infarctions, 91 cardiac failures
COVID-19	17	3,067* 7.4%	2,585 6.1%	774 1.8%	Unremarkable; deals with positive cases
Dermatological	17	20 0.05%	16 0.04%	4 0.01%	Unremarkable; Reactions
Haematological	18	932* 2.2%	681 1.6%	399 0.95%	Numerous examples of spontaneous bleeding from mucous membranes
Hepatic	18–19	70* 0.2%	53 0.13%	41 0.1%	Metabolic alterations within the liver
Facial Paralysis	19–20	449* 1.07%	399 0.95%	54 0.12%	Authors refer to studies C4591001, C4591011, C4591012, C4591021
Immune-Mediated and Autoimmune	20	1,050* 2.5%	780 1.9%	297 0.70%	32 Pericarditis, 25 Myocarditis
Musculoskeletal	20–21	3,600* 8.5%	1,614 3.8%	2,026 4.8%	3,525 Arthralgia
Neurological	21	501* 1.2%	515 1.2%	27 0.06%	204 Seizure, 83 Epilepsy
Other	21–22	8,152* 19.4%	3,674 8.7%	4,568 10.8%	7,666 Pyrexia Herpetic conditions
Pregnancy Related	22	-	-	-	Refers to pages 12–13
Renal	22	69* 0.17%	70 0.17%	0 0%	All serious: 40 acute kidney injury, 30 renal failure
Respiratory	22–23	130* 0.3%	126 0.3%	11 0.03%	44 respiratory failures
Thromboembolic Events	23	151* 0.3%	165 0.4%	3 0.007%	60 Pulmonary Embolism, 39 Thrombosis, 35 Deep Vein Thrombosis (DVT)
Stroke	23–24	275* 0.6%	300 0.7%	0 0%	All serious; Ischaemic and Haemorrhagic conditions reported
Vasculitis	24	32* 0.08%	25 0.06%	9 0.02%	Specific condition leading to one fatality not noted
Medication Error	26	2056* 4.9%	124 0.29%	1932 4.6%	Seven fatalities not categorized as "Serious." Authors lack information leading to fatalities, considered noncontributory

(N, [%]): l'annotazione si riferisce al numero di casi (N) e alla percentuale di segnalazioni di AE [%]

* : indica le discrepanze di conteggio all'interno del report 5.3.6

> Annotazioni dell'autore del report: qualsiasi commento in questa colonna rappresenta esempi di punti salienti di ogni SOC. Si incoraggiano tutti i lettori a leggere il documento 5.3.6 per comprendere la scala, la profondità e l'ampiezza dei report di sicurezza aggregati di Pfizer dal campo.

La contabilità non è stata ben fatta in questo rapporto Pfizer ed è stata meglio illustrata dalla Tabella 1 (5.3.6, p.7). Gli autori hanno segnalato gli eventi avversi per fasce di età che non erano standardizzate in intervallo di età, il che ha portato a potenziali problemi nella comprensione degli effetti correlati all'età. I gruppi di età erano <17, 18-30, 31-50, 51-64 e >75. Questo approccio non standardizzato ha oscurato qualsiasi effetto correlato all'età tra gli AE. La maggior parte degli AE si è verificata nell'intervallo 31-50, ma questa fascia di età era anche la più ampia. Quando questo documento è stato reso disponibile per la revisione, è stato difficile dare un senso al modo in cui i dati sono stati raccolti e raggruppati. Ulteriori informazioni su questo argomento sono emerse più avanti nel documento PV. La Tabella 1 ha trasmesso importanti risultati.**Si sono verificati 1.223 decessi nel settore che i fornitori hanno ritenuto correlati al prodotto.**Sono stati inoltre segnalati 520 eventi avversi con sequele, 11.361 casi di “non guarigione al momento della segnalazione” e altri 9.400 eventi senza criteri di risoluzione noti.

C'era un concetto che Pfizer ha confermato nel suo sistema di reporting riguardo la latenza. Quando aggregato,**era evidente che gli AE segnalati si sviluppavano immediatamente dopo l'uso del prodotto. La latenza media per ciascuna categoria è inferiore a una settimana**. Vedere la tabella sottostante. Secondo lo standard di Pfizer stesso dell'EUA 2020 ("Da una prospettiva di sicurezza, un follow-up mediano di 2 mesi dopo il completamento del regime vaccinale completo consentirà l'identificazione di potenziali eventi avversi che non erano evidenti nel periodo immediatamente successivo alla vaccinazione. Gli eventi avversi considerati plausibilmente collegati alla vaccinazione generalmente iniziano entro 6 settimane dalla ricezione del vaccino"), questa consapevolezza da sola avrebbe dovuto essere sufficiente a suggerire che gli AE erano correlati al prodotto. Tuttavia, in modo molto coerente e prevedibile durante il rapporto 5.3.6, Pfizer ha affermato: "Conclusione: questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà". Viene da chiedersi quando Pfizer

ammetterebbe che il suo prodotto presentava gravi problemi di sicurezza e ne informerebbe il pubblico.

Socio-Centro	Sviluppo AE Allineare	Sviluppo AE Mediano
Cardiovascolare	<24 ore—21 giorni	<24 ore
COVID-19	<24 ore—374 giorni	5 giorni
Dermatologico	<24 ore—17 giorni	3 giorni
Ematologico	<24 ore—33 giorni	1 giorno
Epatico	<24 ore—20 giorni	3 giorni
Paralisi facciale	<24 ore—46 giorni	2 giorni
Immunogenico e autoimmune	<24 ore—30 giorni	<24 ore
Muscoloscheletrico	<24 ore—32 giorni	1 giorno
Neurologico	<24 ore—48 giorni	1 giorno
Altro	<24 ore—61 giorni	1 giorno
Renale	<24 ore—15 giorni	4 giorni
Respiratorio	<24 ore—18 giorni	1 giorno
Tromboembolico	<24 ore—28 giorni	4 giorni
Colpo	<24 ore—41 giorni	2 giorni
Vasculitico	<24 ore—19 giorni	3 giorni

5.3.6—Conclusione Dichiarazione riassuntiva

Il documento 5.3.6 è stato esaminato in un'altra parte del WarRoom/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project, perché era denso e necessitava di ulteriori approfondimenti. **Nel contesto di ciò che Pfizer sapeva sulla sicurezza e l'efficacia a marzo 2021 e tenendo presente che la norma 5.3.6 non era disponibile al pubblico senza un ordine del tribunale, Pfizer ha confermato che il suo prodotto ha causato eventi avversi significativi e gravi in tutti gli organi.**Quelli che avrebbero potuto essere AE casuali nello studio EUA 2020 C4591001 sono stati corroborati da segnalazioni sul campo. Ci sono stati molti più AE di IM, CV, appendicite e paralisi di Bell. La morte è stata confermata come evento avverso in base alle segnalazioni sul campo. Secondo l'EUA 2020 di Pfizer, qualsiasi risultato entro sei

settimane sarebbero state ragionevolmente collegate al prodotto. Questi AE venivano spesso segnalati entro pochi giorni dalla somministrazione del prodotto. A marzo 2021, Pfizer sapeva che il suo prodotto presentava problemi di sicurezza e sapeva dall'EUA che la sua efficacia era discutibile nella migliore delle ipotesi e non valida o nulla nella peggiore.

Piano di farmacovigilanza per la domanda di licenza biologica

(Fotovoltaico)

(https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2023/01/125742_S21_M1_pha piano-rmacovigilanza.pdf**)**

Data del rapporto: 28 luglio 2021

Ottenuto tramite ordine del tribunale

(https://phmpt.org/pfizer-court-documents/)

Il documento PV ha aggiornato e monitorato i piani di Pfizer per rilevare e affrontare i segnali di sicurezza. Il documento di 99 pagine riassumeva studi e risultati fino alla data di pubblicazione. Aggiungeva miocardite e pericardite come eventi avversi (AE) preoccupanti correlati al prodotto. Gli AE di altre classi di organi e sistemi (SOC) erano sulla stessa scala di pericardite e miocardite, ma sono stati ignorati come rischi importanti. Dopo l'EUA 2020, Pfizer avrebbe dovuto essere curiosa degli AE C4591001, in particolare IM, CV e paralisi facciale (paralisi di Bell). Nella segnalazione 5.3.6, ha identificato 130 IM, 275 ictus e 449 paralisi tra molti altri AE rispetto a soli 32 casi di pericardite e 25 casi di miocardite. Sono stati segnalati anche 165 gravi eventi trombolitici come categoria separata in 5.3.6. Nessun AE è stato affrontato da 5.3.6, a parte l'elenco predeterminato dall'EUA 2020 (IR, PR, MI) e i nuovi AE cardiaci aggiunti (elencati in "Immuno-Mediati/Autoimmuni" a pag. 20 in 5.3.6). PV non fornisce dati aggiornati su MI, CV, paralisi o eventi trombolitici. Per riferimento, l'appendicite non compare nemmeno in 5.3.6. Ciò che una volta era stato osservato e discusso nell'EUA 2020 C4591001

la sperimentazione clinica e la segnalazione sul campo non hanno ricevuto ulteriori menzioni nel PV. Nessun avviso è giunto al pubblico su potenziali danni. Le affermazioni di efficacia sono rimaste elevate e nessun altro segnale di sicurezza è stato affrontato da altri SOC.

PV ha identificato studi in corso che potrebbero sviluppare conoscenze su efficacia e sicurezza. Quando è stata completata una ricerca di quegli studi sustudi clinici.gov, molti studi non sono apparsi (ultimo controllo 22 maggio 2023). C4591001 è stato elencato come completato il 10 febbraio 2023. Non sono disponibili risultati. C4591015, uno studio clinico incentrato sulle donne in gravidanza, è stato completato il 15 luglio 2022. Ha elencato "Endpoint primari" come 4–30-2023. Non sono disponibili risultati. BNT-162–01 ha mostrato che i risultati sono stati inviati per la revisione l'11 aprile 2023. Non sono disponibili risultati. C4591007 è stato elencato come in attesa di completamento il 3 ottobre 2023. I seguenti studi clinici sono stati elencati in PV e non sono stati trovati su clinicaltrials.gov: C4591008, C4591009, C4591011, C4591012, C4591022, W1235284 e W1255886. PV ha elencato le date di report in attesa per molti di questi studi. Nessun risultato provvisorio appare online, come molti studi non appaiono. Le note su questi studi appaiono nell'Appendice 1 di questo rapporto.

Le pagine più importanti del rapporto PV riguardavano le vaccinazioni alla coorte placebo nello studio EUA, C4591001. Nell'EUA 2020, Pfizer ha delineato i problemi di valutazione statistica se avesse vaccinato più del 20% della coorte placebo (EUA 2020, p. 53). La Tabella 5, "Esposizione a BNT162b2 per fascia d'età e dose (C4591001) - Periodo di follow-up in aperto - Soggetti che avevano ricevuto originariamente placebo e poi BNT162b2 dopo l'apertura del cieco", ha mostrato che Pfizer ha vaccinato 19.696 partecipanti al placebo, che rappresentavano l'intera coorte placebo, entro il 12 marzo 2021 (PV, p. 18–19). Pfizer ha continuato a citare lo studio C4591001 per tutta la durata del PV come una sperimentazione clinica in corso, nonostante sapesse che lo studio non era più valido secondo i propri standard stabiliti nell'EUA 2020 (p. 53).

Farmacovigilanza sulla sicurezza

Il riconoscimento da parte di Pfizer di miocardite e pericardite ha creato un precedente per gli AE che Pfizer ha preso sul serio come segnali di sicurezza. Tuttavia, Pfizer ha ignorato altri AE. Fare riferimento al grafico sottostante per confrontare altri SOC da 5.3.6 con miocardite e pericardite come riportato in PV. Centinaia di segnalazioni di AE gravi si sono verificate in tutti gli SOC, inclusi decessi e condizioni irrisolte. C'erano solo 32 casi di pericardite e 25 casi di miocardite in 5.3.6. Tutti gli altri SOC hanno superato miocardite e pericardite in 5.3.6 e non sono menzionati in PV. Altri AE erano in linea con miocardite e pericardite, ma non sono stati aggiunti come AE pubblicamente riconosciuti per il consenso informato. Pfizer apparentemente ha infranto il proprio standard ignorando altri danni significativi al prodotto che ha osservato al livello di danni accettati.

Pfizer riconosce un grave modello di rischio derivante dal suo prodotto attraverso dosi di prodotto aggiuntive. "La valutazione del CDC statunitense ha rilevato che le segnalazioni [di miocardite e pericardite] sono più frequenti nei pazienti maschi adolescenti e giovani adulti a seguito della**secondo**dose di vaccino" (grassetto aggiunto. PV, p. 50). L'appendice dell'EUA 5–11 ha rilevato l'insorgenza di AE dopo dosi aggiuntive come riconoscimento di un effetto dose-risposta (EUA 5–11, p. 46). L'EUA 2020 ha riconosciuto tassi più elevati di AE dopo la seconda dose e ha anche rilevato più AE nei partecipanti più giovani (EUA 2020, p. 6, p. 42 e p. 56). Pfizer ha capito che esisteva una relazione tra AE ed esposizioni continue al prodotto, ed è stata osservata in tutti i documenti. Questo esempio con miocardite e pericardite è stato l'unico caso in cui Pfizer ha ammesso la connessione tra dosi aggiuntive e rischi di AE significativi. Nel contesto degli AE gravi in tutti i sistemi di organi, è ragionevole supporre che dosi aggiuntive aumentino i rischi di altri tipi di AE. Questa ipotesi richiederebbe un meccanismo che spieghi in che modo il prodotto abbia danneggiato tutti i sistemi degli organi, anziché danni di tipo più limitato e specifico.

System Organ Class	Document	Serious	Fatal	Unresolved
Myocarditis (added)	PV	459	14	106
Pericarditis (added)	PV	370	3	63
Cardiovascular	5.3.6	946	136	140
Haematological	5.3.6	681	34	267
Hepatic	5.3.6	53	5	14
Facial Paralysis	5.3.6	399	0	183
Immune-mediated or Autoimmune ***	5.3.6	780	12	215
Musculoskeletal	5.3.6	1,614	0	959
Neurological	5.3.6	515	16	89
Other	5.3.6	3,674	96	1,429
Renal	5.3.6	70	23	15
Respiratory	5.3.6	126	41	18
Thromboembolic	5.3.6	165	18	49
Stroke	5.3.6	300	61	85
Vasculitic	5.3.6	25	12	1
(IIR) Anaphylaxis	PV	2341	9	229
(IPR) VAED	PV	138	38	65
(MI) Pregnancy	PV	75	38	-
(MI) Lactation	PV	5	-	-
(MI) Pediatric	PV	24	0	16

Questa tabella dimostra che gli AE di tutti gli SOC sono sulla stessa scala di rischio degli AE aggiunti di miocardite e pericardite. Altri SOC da 5.3.6, in effetti, li superano.

(aggiunto) AE ora inclusi come segnali di sicurezza. Le occorrenze non provengono dalla versione 5.3.6.

* * * Questa categoria della 5.3.6 conteneva risultati per miocardite e pericardite.

(IIR) Rischio identificato importante: considerato un segnale di sicurezza importante.

(IPR) Rischio potenziale importante: considerato un potenziale segnale di sicurezza.

(MI) Categoria di informazioni mancanti

Pfizer fornisce un possibile meccanismo attraverso la sua discussione sulle misure di efficacia derivate da laboratorio, dove l'azienda ha riconosciuto di essere a conoscenza

diffusione sistemica del prodotto. Pfizer sapeva dagli studi sui ratti (pp. 9–10) che gli ingredienti del prodotto si allontanavano dal sito di iniezione e si aggregavano altrove (fegato, milza, ghiandole surrenali, ovaie). Pfizer rassicurò il pubblico che la fertilità non era influenzata e l'azienda decantava anche l'immunità nella prole (PV, p. 11). Tuttavia, questo importante pezzo servì da meccanismo per l'ampiezza degli AE osservati nei suoi documenti. Pfizer potrebbe non aver avuto un singolo tipo di AE in grande eccesso, ma ha osservato e documentato una varietà di AE in tutti i SOC. La documentazione di Pfizer sulla diffusione sistemica avrebbe dovuto consentire loro di collegare il suo prodotto ai danni. I danni si sono verificati in qualsiasi sistema di organi esposto al prodotto di Pfizer e i danni si sono verificati con ulteriori esposizioni al prodotto.

Per riferimento prima dell'EUA 5–11, Pfizer ha esaminato gli studi sugli animali e ha introdotto valori di laboratorio in modelli animali per determinare l'efficacia. Gli investigatori hanno affermato un'efficacia del 100% nella risposta immunitaria nei macachi rhesus basata sulla reazione immunitaria chimica (PV, p. 9). Sebbene provocatoria, questa reazione non indicherebbe necessariamente l'immunità umana al COVID. Sebbene non evidente in questo lasso di tempo, la celebrazione da parte di Pfizer dell'efficacia del 100% basata sui titoli di laboratorio negli animali è servita come preambolo all'utilizzo dei titoli basati su laboratorio come sostituto dei dati degli studi clinici. L'imminente EUA 5–11 ha ampliato questo concetto di sostituzione dei dati degli studi clinici che Pfizer presumibilmente sapeva non essere validi.

Una discrepanza notata in 5.3.6 ha ricevuto alcune informazioni chiarificatrici in PV. Le fasce di età per la segnalazione di AE erano insolite in 5.3.6 con intervalli non standardizzati. C'era una fascia di età ampia di età compresa tra 31 e 50 anni, mentre altre fasce coprivano circa 10 anni o meno. Quando gli autori hanno condiviso le statistiche dal loro database di sicurezza, sono emerse notevoli coincidenze. La miocardite in età superiore ai 16 anni si è verificata più spesso in giovani uomini con un'età media di 37,2 anni e un'età mediana di 32,0 anni (PV, p. 48). Per la pericardite in età superiore ai 16 anni, non c'era differenza di genere e l'età media era di 51,5 anni, mentre l'età mediana era di 51,0 anni. Il modo in cui le età sono state assemblate in 5.3.6, AE di miocardite divisi e diluiti. Nel prossimo EUA 5–11, è stato dimostrato nuovamente che la miocardite si è verificata più spesso nei maschi di età inferiore ai 40 anni senza alcun tasso di incidenza fornito dall'

investigatori (EUA 5–11, pp. 14–15). Gli investigatori hanno fornito tassi di incidenza per questi AE per pazienti di età compresa tra 12 e 17 anni. È stato sorprendente come Pfizer abbia riportato queste informazioni demografiche nei documenti e come abbia raggruppato queste condizioni cardiache in una categoria diversa in 5.3.6.**Si accennava a qualcosa di specifico relativo alla miocardite negli uomini di età compresa tra 18 e 39 anni, ma non è mai stata fornita una spiegazione al riguardo.**L'elaborazione da parte degli investigatori Pfizer sarebbe utile per comprendere come hanno scelto di segnalare questi risultati e se ci sono stati risultati importanti in questa fascia di età. Con gli investigatori che speculano sui danni subclinici a lungo termine in EUA 5–11 (p. 15), e attraverso la documentazione di vari AE gravi che hanno portato alla morte, Pfizer dovrebbe condividere ciò che sa su questa fascia di età evitata.

Piani di farmacovigilanza

La Sezione III (PV, pp. 71–92) si occupava dell'effettivo piano di farmacovigilanza. Questa sezione delineava i percorsi per gli studi attuali e futuri. Pfizer ha esaminato le categorie di attenzione. C'erano Rischi importanti (Anafilassi, Miocardite e Pericardite), Rischi potenziali importanti (VAED/VAERD) e Informazioni mancanti (Gravidanza/Allattamento, Efficacia del vaccino, Uso in pediatria <12). Pfizer ha delineato le sue fonti per il rilevamento del segnale alle pagine PV 71–72, che includevano riferimenti alla letteratura e ai sistemi di segnalazione basati sul Web. Pfizer ha documentato di sapere cosa stava accadendo con il suo prodotto nella letteratura scientifica, nel campo e nei suoi stessi report. Pfizer ha pianificato di eseguire studi futuri per ciascuna categoria di cui sopra. Non erano pianificati studi di altri SOC. Forse il rilevamento del segnale di sicurezza avrebbe avuto luogo in modo casuale, ma Pfizer aveva già ignorato i segnali di sicurezza fino a quel momento.

Le pagine 73–84 delineavano l'intenzione di Pfizer di completare ulteriori studi per valutare efficacia e sicurezza. Gli studi erano delineati per categoria con date di scadenza specificate. Molte date di report provvisori erano passate, senza segnalazione, entro il 22 maggio 2023. Lo studio clinico C4591001 è stato il primo studio elencato nell'elenco degli studi in corso (PV, p. 92). Pfizer intendeva utilizzare questo studio nonostante la manomissione della coorte placebo mesi prima di questo piano di farmacovigilanza.

Considera cosa significava quando la sperimentazione clinica C4591001 non è stata completata fino al termine. Le affermazioni di efficacia e sicurezza non sono mai state supportate. C'erano solo scarsi risultati preliminari di efficacia basati su false dichiarazioni statistiche. Gli eventi avversi indicavano che il prodotto forse non era sicuro nell'EUA 2020 e sicuramente non era sicuro nel 5.3.6 entro marzo 2021. La sperimentazione clinica avrebbe dovuto durare 24 mesi per consentire una valutazione corretta e solida di due grandi coorti. Pfizer ha distrutto questa sperimentazione prima che si realizzassero risultati rilevanti. Ciò che restava della sperimentazione è stato completato il 10 febbraio 2023, ma anche quei risultati non sono ancora disponibili.

I problemi con C4591001 hanno reso ancora più imperativo completare gli altri studi elencati nel documento PV. Con questo in mente, il nostro team ha deciso di verificare lo stato di questi studi quasi due anni dopo che erano stati pianificati e promessi da Pfizer. Si scopre che**molti di questi studi non esistono.**Pfizer sembra non aver avuto alcuna intenzione di perseguire i dati di sperimentazione clinica pertinenti necessari per determinare una dichiarazione di efficacia valida. Il suo rifiuto dei segnali di sicurezza sia nel suo stesso studio C4591001 che nella segnalazione sul campo ha suggerito che l'azienda non aveva un forte interesse nei segnali di sicurezza del prodotto. L'assenza di studi promessi per determinare l'efficacia e monitorare la sicurezza ha completato il suo fallimento di valutazioni oneste.

PV—Conclusione Dichiarazione riassuntiva

Entro luglio 2021, Pfizer ha osservato che il suo prodotto si diffondeva in tutto il corpo e causava AE in tutti i sistemi di organi in tempi immediati dopo la somministrazione, con dosi aggiuntive che aumentavano la probabilità di danni. È anche diventato evidente che Pfizer non aveva intenzione di segnalare tali osservazioni al pubblico in quei termini. Anche gli studi clinici pianificati ed elencati nel PV sono stati abbandonati. Se C4591001 fosse andato bene, sarebbe stato segnalato fino alla nausea. Poiché C4591001 è stato modificato ben prima di questo rapporto, Pfizer sperava che l'introduzione dei titoli avrebbe fornito una misura alternativa per affermare l'efficacia indipendentemente dalla protezione dalla malattia. Investigatori nell'EUA 5–11 (p.

17) ha documentato che questa valutazione di laboratorio non era valida per dimostrare la protezione dal COVID.

Considerate l'ambiente politico e gli obblighi al momento della pubblicazione di questo rapporto nel 2021. Pfizer sapeva di avere questi problemi, e tuttavia l'azienda ha permesso che le dichiarazioni pubbliche su efficacia e sicurezza continuassero senza opposizione. La decisione di non interrompere l'uso del prodotto ha rappresentato un fallimento totale per Pfizer. Le persone che hanno compilato questi rapporti erano esperti in materia. Sapevano cosa significavano i risultati anche se segnalavano una mancanza di preoccupazioni sulla sicurezza e un'elevata efficacia. Avevano capito ogni problema posto finora. Anche con ciò che Pfizer aveva appreso al momento della pubblicazione del PV, l'azienda ha continuato a rivolgersi ai bambini.

Dove porterà questo nella prossima EUA per i bambini dai 5 agli 11 anni nell'ottobre 2021? Leggi questa sezione sapendo che i risultati provvisori per la coorte di giovani dai 12 ai 15 anni sono attesi entro poche settimane. Sembra che ci sia fretta di completare l'EUA 5-11 prima che le informazioni rilevanti sulla sperimentazione siano disponibili.

Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per un prodotto non approvato
Promemoria di revisione del prodotto

(https://www.fda.gov/media/153947/download)

Data di presentazione e ricezione: 6 ottobre 2021

Data di completamento della revisione: 29 ottobre 2021

Dopo quasi un anno di utilizzo del prodotto e con gli investigatori a conoscenza dei problemi di sicurezza ed efficacia, ci si aspetterebbe che l'EUA per i bambini dai cinque agli undici anni, l'EUA destinata ad autorizzare l'uso per i più giovani americani, esponesse un caso molto logico per l'uso del prodotto. Questo documento avrebbe dovuto essere il miglior sforzo di Pfizer, ma non lo è stato. Il documento stesso sembrava costruito in fretta, suggerendo che diversi autori lo avevano assemblato rapidamente con opinioni sconnesse. Conteneva errori di battitura, commenti incoerenti e narrazioni contraddittorie. Queste narrazioni includevano affermazioni secondo cui vaccinare i bambini avrebbe

stop spread, sebbene gli investigatori non abbiano fornito alcuna prova a sostegno dell'affermazione e abbiano successivamente elencato l'affermazione stessa come una lacuna nelle loro conoscenze. Gli investigatori hanno anche tentato di suggerire che i titoli potessero rappresentare l'efficacia e in seguito hanno suggerito che non era una misura valida. Un'altra narrazione includeva la conclusione di un rapporto rischio-beneficio favorevole e tuttavia mostrava un rapporto rischio-beneficio sfavorevole pur ammettendo che il rischio COVID per i bambini era sempre minimo.

Le conclusioni primarie tratte dagli investigatori nell'EUA 5–11 erano, ancora una volta, basate su prove deboli. Gli autori hanno concluso l'efficacia utilizzando numeri piccoli e valori di laboratorio. Non hanno tratto un supporto sostanziale da C4591001. Gli autori hanno concluso la sicurezza di fronte a crescenti prove che il prodotto non era sicuro. Hanno costantemente concluso rapporti rischio-beneficio benefici dimostrando con la modellazione al computer che avevano un rapporto rischio-beneficio sfavorevole. **In appendice è nascosta un'ammissione secondo cui gli investigatori avevano compreso un problema dose-risposta con il prodotto (EUA 5–11, p. 46). Hanno appreso in C4591007 che gli AE erano correlati sia al dosaggio che al numero di dosi. Gli investigatori hanno ipotizzato cosa queste scoperte potessero significare per la sicurezza a lungo termine (EUA 5–11, p. 15).**

EUA 5–11 per quanto riguarda l'efficacia

Nello studio clinico C4591001, gli investigatori hanno utilizzato prove deboli per l'efficacia. In EUA 5–11 (utilizzando lo studio C4591007), si sono basati su un formato simile. Dopo due mesi di follow-up, hanno notato tre casi di COVID (su 1.518 partecipanti) nel gruppo vaccinato rispetto a sedici casi (su 750 partecipanti) nel loro gruppo placebo (p. 26). Il tasso di incidenza è stato dello 0,02% nel gruppo vaccinato e del 2,13% nel gruppo di controllo. Queste percentuali sono statisticamente significative ma, ancora una volta, si verificano in un arco di tempo molto breve. L'efficacia non è ben supportata da queste prove.

Curiosamente, negli undici mesi trascorsi dall'EUA 2020 originale, gli investigatori non hanno segnalato grandi incrementi nel follow-up in C4591001. Hanno segnalato circa il 60% delle coorti di test e placebo a quattro o più mesi di follow-up, lasciando circa il 40% delle coorti a un follow-up molto inferiore (EUA

5–11, p. 12). Pfizer ha interrotto la raccolta dati il 12 marzo 2021, lasciando un intervallo di sei mesi prima dell'EUA 5–11. Il cutoff dei dati è coerente con la comprensione di Pfizer secondo cui la sperimentazione clinica si è effettivamente conclusa dopo la vaccinazione dell'intera coorte placebo. Di conseguenza, le affermazioni di efficacia nell'EUA di ottobre 2021 per i bambini dai cinque agli undici anni non sono supportate dalla sperimentazione originale. Con il contesto aggiunto da PV (pp. 18–19) che non è stato reso disponibile al pubblico fino a dopo l'ordinanza del tribunale, il pubblico può ora vedere che Pfizer ha abbandonato il suo monitoraggio dell'efficacia in C4591001. Pfizer, secondo i propri standard (EUA 2020, p. 53), sapeva che la sua analisi di efficacia non era più valida senza una coorte di placebo e ha interrotto la raccolta dati il 12 marzo 2021. Se Pfizer avesse continuato la sperimentazione clinica con placebo in cieco come previsto, avrebbe avuto fino a sei mesi in più di dati per EUA 5-11. Invece, gli investigatori di Pfizer si sono rivolti alla vaccinazione dei bambini sapendo che avrebbero distrutto quelli che avrebbero potuto essere i dati più importanti per i genitori. Al pubblico è stata negata qualsiasi verità che C4591001 avrebbe potuto fornire. Il pubblico è stato nuovamente costretto ad accettare un altro documento privo di prove.

Gli investigatori hanno compreso i problemi con un follow-up a breve termine di soli due mesi. Hanno introdotto l'immunobridging come parametro di efficacia. In breve, gli investigatori hanno utilizzato analisi del sangue per cercare la produzione di anticorpi come risposta all'uso del prodotto. Hanno ipotizzato che un titolo anticorpale implicasse protezione. Supagina 17(EUA 5–11), gli investigatori hanno chiarito che “il/i marcatore/i immunitario/i utilizzato/i per l’immunobridging non devono essere scientificamente stabiliti per predire la protezione”, tuttavia hanno utilizzato l’immunobridging per determinarne l’efficacia.**Gli investigatori sostengono un’efficacia del 100% (EUA 5–11, p. 13) sulla base di questi titoli nonostante un successivo ricoveropagina 17che non sanno quale concentrazione del titolo conferirebbe protezione. Gli investigatori hanno utilizzato un test di efficacia che sapevano non essere valido.**

EUA 5–11 Riguardo alla sicurezza

Pfizer ha identificato una relazione dose-risposta e l'ha collegata al potenziale di danni a lungo termine. L'appendice EUA (p. 46) ha discusso la riduzione del dosaggio nei bambini. Gli investigatori hanno scoperto, durante C4591007, due

fattori che hanno portato a più reazioni avverse: 1) il numero di dosi e 2) il dosaggio. I ricercatori hanno scoperto un**relazione dose-risposta**tra il prodotto e gli AE nel loro stesso studio. Inoltre, il numero di dosi correlate agli eventi avversi era significativo perché suggeriva rischi cumulativi con dosaggi continuati. Gli investigatori non hanno segnalato gravi eventi avversi nell'appendice come la miocardite. Gli AE sollecitati che stavano controllando sono diventati più gravi. Tuttavia, questi concetti dose-dipendenti si sono incastrati con potenziali preoccupazioni a lungo termine che gli investigatori avevano sul prodotto (EUA 5–11, p.15). Gli investigatori hanno suggerito che i danni subclinici si sarebbero aggregati nel tempo attraverso dosi ripetute e che gli AE si sarebbero infine manifestati clinicamente nei bambini. Con un rischio trascurabile per i bambini dovuto al COVID, gli AE derivanti dall'uso del prodotto hanno posto un rischio maggiore della malattia stessa.

C'era una spiegazione per l'aggiunta di pericardite e miocardite in questa EUA che non era presente in PV (EUA 5–11, p. 13). C'erano due casi di pericardite nello studio C4591001 entro la data limite di giugno 2021. Un caso era un maschio di 55 anni 28 giorni ("entro 6 settimane", uno standard da EUA 2020) dopo la dose n. 2 (fattore di rischio "numero di dose" in EUA 2020, p. 6; PV, p. 50; EUA 5–11, p. 46). Gli investigatori hanno ritenuto questo evento avverso non correlato al prodotto sia in PV che in EUA 5–11 nonostante i fattori identificati dagli investigatori che suggerirebbero una relazione. Il secondo caso si è verificato in un placebo non in cieco, un maschio di 16 anni (fattore di rischio "giovane maschio" in PV, p. 50) che ha sviluppato miopericardite due giorni dopo la dose n. 2. Dopo due mesi di sintomi, il suo cardiologo ha comunque raccomandato "attività limitata" (EUA 5–11, p.13). PV, a luglio 2021, ha negato il coinvolgimento del prodotto anche quando si è trovato di fronte a un AE noto correlato all'uso del prodotto: "Sono stati segnalati due (2) gravi eventi avversi [pericardite PT], entrambi ritenuti non correlati al trattamento in studio dall'investigatore" (PV, p.47). Un'ammissione che l'AE era correlato al prodotto di Pfizer è emersa finalmente nell'EUA 5–11 di ottobre 2021. Il prodotto ha causato una condizione irrisolta all'ultimo follow-up. In questo caso, "l'investigatore ha concluso che c'era una ragionevole possibilità che la miopericardite fosse correlata alla somministrazione del vaccino a causa del

relazione temporale plausibile. La FDA concorda con questa valutazione” (EUA 5– 11, p. 13).

Gli investigatori hanno tentato di spiegare un rischio AE noto in PV, sono stati scoperti e sono stati costretti a modificare il rapporto per l'EUA 5-11. C'era una discrepanza qui. La struttura di questi documenti suggeriva che l'effetto collaterale di questo paziente di 16 anni fosse importante per l'etichettatura del rischio del prodotto. Tuttavia, quando è stato identificato nel documento PV come non correlato, la miocardite e la pericardite erano già state identificate come importanti fattori di rischio. Ciò solleva la questione se sia stata effettuata una valutazione critica. Sono necessarie ulteriori informazioni dagli investigatori poiché questo problema non è spiegato chiaramente nei documenti forniti.

Gli investigatori avrebbero dovuto sospettare del coinvolgimento del prodotto con gli AE secondo il loro stesso standard da EUA 2020, eppure hanno continuato a negare il coinvolgimento del prodotto con gli AE fino a 5.3.6 e PV nonostante i fattori rilevanti appresi lungo il percorso. Solo in EUA 5–11 hanno finalmente ammesso che il prodotto avrebbe potuto essere correlato all'AE del sedicenne. Non hanno mai ammesso il potenziale coinvolgimento del prodotto nell'AE del maschio di 55 anni nonostante i fattori rilevanti coinvolti che hanno identificato.

Pericardite e miocardite sono state aggiunte come avvertenze sull'etichetta in base a questo caso sopra riportato da C4591001 e in base ai report VAERS (EUA 5–11, pp. 13–14). (PV annota "Importante rischio identificato 'Miocardite e pericardite'" supagina 8(fonte: Pfizer Safety Database). Gli investigatori hanno finalmente riconosciuto il rischio di miocardite e pericardite derivante dall'uso del prodotto nell'ottobre 2021 in EUA 5–11. Cosa ha infine imposto questo riconoscimento? È stato perché gli effetti collaterali si sono verificati in giovani maschi e sarebbero stati più difficili da spiegare rispetto ad altri effetti collaterali? È necessaria una spiegazione approfondita da parte degli investigatori per eliminare questo sospetto, soprattutto dopo i problemi di fascia di età identificati in 5.3.6 con giovani pazienti di età compresa tra 18 e 39 anni.

Gli eventi avversi di miocardite e pericardite erano in linea con altri AE segnalati dal settore in 5.3.6, ma Pfizer ha ignorato o respinto quegli AE aggiuntivi. "La revisione dei report di sorveglianza passiva degli AE e dei report periodici sulla sicurezza dello sponsor non ha indicato nuove preoccupazioni sulla sicurezza".

Continuano a scavare: “Non sono state identificate frequenze insolite, cluster o altre tendenze per gli AE che suggerirebbero un nuovo problema di sicurezza, anche tra i rapporti descritti come riguardanti bambini di età compresa tra 5 e 11 anni” (EUA 5–11, p. 14).

Gli investigatori dell'EUA hanno posto una serie di fatti seri che ruotano attorno a pericardite e miocardite. L'analisi della Food and Drug Administration (FDA) del database di reclami sanitari Optum ha stimato i tassi di incidenza nella fascia di età 16-17 di 200 casi per milione (0,02%) e nella fascia di età 12-15 anni di 180 casi per milione (0,018%) (EUA 5-11, p.15). Questi tassi di eventi avversi si sono verificati a un tasso simile agli AE di IM, CV, appendicite e paralisi di Bell nell'EUA 2020 (pp. 37, 40). Gli investigatori sospettavano che il danno fosse più significativo dei tassi sopra indicati**: "Non sono ancora disponibili informazioni sulle potenziali conseguenze a lungo termine e sugli esiti negli individui affetti, o se il vaccino potrebbe essere inizialmente associato a miocardite subclinica (e in tal caso, quali sono le conseguenze a lungo termine)."** (Grassetto aggiunto, EUA 5–11, p. 15). Questa affermazione è stata la prima volta tra i documenti esaminati in cui gli autori si sono rivolti a**domande a lungo termine sugli eventi avversi**. Gli investigatori sono andati oltre: "Non è stato stabilito un meccanismo d'azione con cui il vaccino potrebbe causare miocardite e pericardite". Questo meccanismo sconosciuto avrebbe dovuto essere una seria preoccupazione generale alla luce della varietà di AE osservati e alla luce degli studi sugli animali che mostrano la diffusione del prodotto in tutto il corpo. Pfizer potrebbe non aver conosciuto l'esatto meccanismo cellulare che collega il suo prodotto agli AE. Tuttavia, l'azienda avrebbe dovuto essere in grado di ricostruire che la diffusione sistemica del prodotto ha causato danni a tutti i sistemi di organi in una relazione dose-risposta almeno nel breve termine e potenzialmente anche nel lungo termine. Sospettava che i danni subclinici avrebbero colpito i pazienti con un ritardo significativo. Cosa c'è ancora da imparare sui maschi di età compresa tra 18 e 39 anni? La compilazione di questa serie di preoccupazioni sulla sicurezza avrebbe dovuto essere un evento a tutto campo per Pfizer. La costellazione di prove indicava che Pfizer sapeva di non avere un rapporto rischio-beneficio favorevole poiché gli investigatori avevano identificato problemi significativi del prodotto che avrebbero causato più danni della malattia stessa.

EUA 5–11—Analisi rischi-benefici

Gli investigatori sono onesti riguardo ai rischi minimi del COVID per la fascia di età 5-11. Gli autori annotano supagina 7(EUA 5–11) la realtà che dal 15% al 50% dei pazienti è asintomatico anche quando ha il COVID. Guarisce entro una o due settimane e ha sintomi più lievi rispetto agli adulti. Quando è stato pubblicato EUA 5–11, c'erano 44 milioni di casi identificati di COVID negli Stati Uniti con 722.000 decessi (EUA 5–11, p.7). Circa l'8,7% (3,8 milioni) dei casi era nella fascia di età 5-11. Un'ipotesi razionale era che molti più casi asintomatici non fossero mai stati diagnosticati e non considerassero i tassi di AE da COVID. Tra i milioni di casi COVID noti, c'erano 4.300 ricoveri ospedalieri e 146 decessi totali inclusi nei dati EUA 5–11. Il rischio di ospedalizzazione e/o morte era trascurabile per la fascia di età 5-11.

Queste statistiche non supportavano del tutto la vaccinazione in questa coorte perché il rischio era quasi zero. I benefici sarebbero stati impercettibili perché così pochi bambini piccoli erano affetti da malattie gravi. **Anche un vaccino con rischi rari presentava un rischio pari o superiore alla malattia stessa.**Ecco cosa hanno scritto gli autori supagina 37(EUA 5– 11): “Sebbene non siano stati riscontrati casi gravi di COVID-19 durante il follow-up dello studio fino ad oggi, è altamente probabile che l’efficacia del vaccino contro il COVID-19 grave tra i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni sarà**ancora più in alto** rispetto all’efficacia del vaccino contro il COVID-19 non grave, come nel caso degli adulti”. (Grassetto aggiunto.) Questa conclusione era incoerente.**Il set di dati per C4591007 non può supportare questa affermazione poiché non si sono verificati casi gravi di malattia**(EUA 5–11, p. 26). Era una speculazione fiduciosa. Gli investigatori raddoppiarono gli sforzi pagina 38(EUA 5–11), notando che "una distribuzione diffusa" "avrà un effetto sostanziale sulla morbilità e mortalità associate al COVID-19 in questa fascia di età [5–11 anni]". I loro valori di laboratorio non supportavano questa affermazione, secondo le loro stesse parole (p. 17, EUA 5–11). Anche le loro statistiche sull'epidemiologia confutavano questa affermazione. "Dispersa" non può essere applicata a eventi che si verificano raramente. Non hanno condiviso alcun dato da C4591007 in questa EUA relativo alla trasmissione. La loro conclusione era sbagliata perché non era comprovata sotto ogni aspetto.

Gli investigatori avevano chiaramente capito che il COVID-19 era ben tollerato nei giovani e avrebbero capito che la realtà era una barriera all'implementazione del prodotto. La loro soluzione è stata quella di discutere la trasmissione della malattia come un nuovo concetto in EUA 5–11 (p. 8). La trasmissione non è stata discussa nell'EUA originale del 2020, 5.3.6, o nel documento PV, eppure è emersa in questo documento. Da pagina 9(EUA 5–11), hanno sostenuto i pericoli posti agli adulti dalla trasmissione dai bambini. Ironicamente, gli adulti erano già stati approvati e potevano avere questo prodotto presumibilmente altamente efficace. La trasmissione dai bambini non dovrebbe preoccupare gli adulti vaccinati se Pfizer dimostrasse che il prodotto funziona. Gli investigatori hanno fatto un ulteriore passo avanti, incolpando la trasmissione del virus su individui non vaccinati. Di nuovo, se il prodotto funziona, c'è un rischio limitato per i vaccinati da parte dei non vaccinati. Pfizer non ha fornito prove da C4591007 che il prodotto abbia bloccato la trasmissione o che gli individui non vaccinati abbiano causato una maggiore trasmissione. Tuttavia, gli investigatori hanno creato un argomento che ha cercato di avere entrambe le cose. Il prodotto presumibilmente funzionava abbastanza bene da avere alti livelli di protezione per gli adulti, ma non abbastanza bene da offrire protezione intorno ai bambini.

SUpagina 38(EUA 5–11), gli investigatori hanno documentato importanti "Data Gaps". Gli investigatori hanno elencato "Efficacia del vaccino contro l'infezione asintomatica" ed "Efficacia del vaccino contro la trasmissione di SARS-CoV-2" come lacune nelle loro conoscenze. Gli investigatori, dopo una sezione in cui sostenevano la necessità di una vaccinazione diffusa nei bambini e dichiaravano che il loro prodotto avrebbe potuto ridurre notevolmente i sintomi e ridurre notevolmente la trasmissione, **hanno elencato le proprie conclusioni come lacune nelle loro conoscenze**(EUA 5–11, p. 38). Questa sezione ha evidenziato l'uso da parte di Pfizer di speculazioni ottimistiche sui dati per spingere all'approvazione del prodotto. Ci può essere spazio per speculare sui potenziali benefici nel lavoro accademico, ma gli investigatori non avevano dati a supporto delle loro speculazioni. Avevano una statistica di efficacia molto limitata da C4591007 e titoli di laboratorio che sapevano non equivalevano alla protezione dalla malattia. Gli investigatori hanno tentato di saltare da due punti dati deboli a un'affermazione a pieni polmoni che il prodotto avrebbe ridotto sostanzialmente la morbilità, la mortalità e la trasmissione. Anche nell'ipotesi che il prodotto lo facesse

Nonostante queste cose, gli investigatori non hanno mai dimostrato che siano stati raggiunti nessuno di quegli obiettivi.

Le lacune nei benefici di cui sopra sono state poi sovrapposte ai rischi posti ai bambini.pagina 38(EUA 5–11), ". . . il rischio di miocardite/pericardite associata al vaccino tra i bambini di età compresa tra 5 e 11 anni è sconosciuto al momento". L'affermazione degli investigatori era tecnicamente vera, ma avrebbero potuto stimare un rischio dello 0,02% in base ai rischi di miocardite in età compresa tra 12 e 17 anni (EUA 5–11, p. 15). Sulla base di questa affermazione e delle lacune nei benefici, gli investigatori non avrebbero potuto fare affermazioni oggettive sul fatto che ci fosse un rapporto rischio-beneficio favorevole. Hanno ammesso apertamente di non conoscere i benefici o i rischi. Gli investigatori volevano che il pubblico credesse che una malattia con un rischio limitato per i bambini (4.300 ricoveri ospedalieri totali e 146 decessi totali segnalati in EUA 5–11) giustificasse l'uso diffuso di un prodotto con efficacia non comprovata e con problemi di sicurezza che avrebbero saputo rivaleggiare o superare il danno della malattia stessa.

Dopo che gli inquirenti hanno sostenuto un caso che avrebbe dovuto negare l'approvazione del prodotto, si sono rivolti alla modellazione computerizzata e hanno dimostrato che sicuramente non avrebbe dovuto essere approvato. Secondo gli investigatori (EUA 5–11, p. 46), per un milione di bambini vaccinati durante un periodo di sei mesi, il prodotto avrebbe prevenuto circa 45.000 casi (4,5%), ridotto 200 ricoveri ospedalieri (0,02%), ridotto da 60 a 80 ricoveri in terapia intensiva (0,0006%) e impedito zero o un decesso (0–0,0001%). Dopo aver vaccinato un milione di bambini, la stragrande maggioranza non avrebbe ricevuto alcun beneficio. Il modello ha preso in considerazione il rischio di miocardite. Gli investigatori si aspettavano circa 100 casi di miocardite (0,01%), circa 100 ricoveri ospedalieri (0,01%), circa 30 ricoveri in terapia intensiva (0,003%) e zero decessi. Gli investigatori hanno dimostrato nel loro modello un beneficio estremamente limitato, nelle vicinanze dello zero percento, e hanno dimostrato rischi sulla scala dei benefici. Il loro modello non ha previsto un rapporto rischio-beneficio favorevole. Ha dimostrato che sarebbero stati necessari enormi numeri di vaccinazioni per scoraggiare alcuni ricoveri ospedalieri per COVID. Se gli investigatori avessero preso in considerazione i numerosi altri rischi AE del 5.3.6, questa valutazione rischio-beneficio si sarebbe rapidamente degradata nell'inevitabile conclusione che i rischi del prodotto superavano qualsiasi beneficio trascurabile.

EUA 5–11—Conclusione Dichiarazione riassuntiva

Al termine dell'EUA 5–11, gli investigatori avevano ancora carenze di efficacia. A quasi un anno dall'inizio dell'uso del prodotto, il pubblico avrebbe dovuto sentire parlare dei successi dello studio C4591001 in corso, ma non è stato così. All'insaputa del pubblico, C4591001 è stato effettivamente distrutto da Pfizer, negando la possibilità di ricavare dati a lungo termine. Anche le statistiche di C4591007 erano deboli. Gli investigatori hanno iniziato a discutere sui richiami, un altro segno che avevano un'efficacia debole o assente. Gli investigatori hanno mostrato che dosi più elevate e dosi cumulative hanno contribuito a eventi avversi, ma si sono rifiutati di riconoscere i rischi accumulati in EUA 2020, 5.3.6 e PV.**Hanno concluso che il rapporto rischi-benefici era favorevole, dimostrando però che era sfavorevole.**Gli investigatori hanno introdotto la trasmissione come motivo per vaccinare e hanno incolpato gli individui non vaccinati per la trasmissione. Non avevano prove da C4591007 a supporto di nessuna delle due conclusioni.

Domande che necessitano risposte

- Quali sono i risultati dello studio C4591001 e di altri studi in corso?
- Quale processo ha determinato quali eventi avversi sono stati considerati legittimi e quali no? Lo standard non era chiaro nei documenti di Pfizer. C'erano incongruenze negli standard che richiedono spiegazioni da parte degli investigatori. Gli investigatori sono sicuri che il prodotto sia sicuro. Gli studi clinici in corso supportano la sicurezza? I report sul campo sono in conflitto con gli studi clinici? In tal caso, è necessaria una riconciliazione da parte degli investigatori.
- Le critiche in questo rapporto potrebbero essere dissipate da forti misure di efficacia e sicurezza negli studi clinici. Cosa ha spinto Pfizer a distruggere il suo stesso studio clinico, C4591001?
- Perché la trasmissione è stata inserita nell'EUA 5–11 quando non era stata discussa in precedenza? Era inteso per sostenere la vaccinazione di una popolazione che non aveva un beneficio pratico?
- Cosa sapeva Pfizer sul profilo degli eventi avversi nei maschi di età compresa tra 18 e 39 anni?

Commento sui comitati consultivi e sulle EUA

Nella farmacovigilanza, un passaggio importante prima dell'approvazione di un nuovo farmaco è il processo di revisione del comitato consultivo. Secondo i Centers for Disease Control and Prevention (CDC), "La sicurezza è una priorità durante lo sviluppo e l'approvazione dei vaccini. Prima che i vaccini siano autorizzati dalla FDA, vengono ampiamente testati in laboratorio e su soggetti umani per garantirne la sicurezza". (https://www.cdc.gov/vaccinesafety/ensuring-safety/ history/index.html) L'Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) è il comitato consultivo del CDC che raccomanda i vaccini. Il VRBPAC è il comitato consultivo per i vaccini/prodotti biologici della FDA e fa parte del Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Il VRBPAC ". . . esamina e valuta i dati riguardanti la sicurezza, l'efficacia e l'uso appropriato dei vaccini e dei prodotti biologici correlati che sono destinati all'uso nella prevenzione, nel trattamento o nella diagnosi di malattie umane . . . " (https://www.fda.gov/ advisory-committees/blood-vaccines-an d-other-biologics/vaccines-and-related-biological-products-advisory-committee) Questi comitati hanno avuto effettivamente due possibilità di affrontare i problemi del prodotto prima che la FDA approvasse l'EUA e il CDC raccomandasse pubblicamente il vaccino mRNA COVID di Pfizer. Non sembra che i comitati abbiano fatto la dovuta diligenza. Un rapporto sui fallimenti della farmacovigilanza all'interno di questi comitati è pianificato come prossimo lavoro nel più ampio progetto WarRoom/DailyClout Pfizer Documents Analysis.

Conclusione

L'efficacia del "vaccino" COVID a mRNA BNT162b2 non è stata dimostrata da Pfizer nel 2020 e nel 2021. Se gli investigatori fossero stati soddisfatti dei risultati dopo sei settimane, avrebbero potuto continuare ogni sei settimane con relazioni provvisorie che avrebbero potuto essere inserite in 5.3.6, PV ed EUA 5–11.

Il rifiuto di Pfizer di continuare il proprio studio clinico vaccinando i partecipanti al placebo è un problema significativo. Non esiste uno studio clinico intatto che dimostri un'elevata efficacia del farmaco nel tempo. Forse c'è una buona spiegazione? Se così fosse, Pfizer deve condividerla, soprattutto con C4591001 rovinato

e molti altri studi sono stati interrotti. È possibile che Pfizer abbia riconosciuto che il suo studio avrebbe prodotto risultati sfavorevoli e lo abbia interrotto prima che tali risultati diventassero più evidenti? Pfizer non sarebbe in grado di difendersi utilizzando C4591001, soprattutto perché ha annullato lo studio clinico vaccinando l'intera coorte placebo a marzo 2021. La mancanza di risultati provvisori dello studio, la distruzione di C4591001, il passaggio ai titoli anticorpali per cercare di dimostrare l'efficacia e l'aggiunta di speranzose speculazioni nei documenti dello studio clinico indicano problemi con l'efficacia di BNT162b2.

La sicurezza non è stata dimostrata da Pfizer. L'azienda ha capito che il suo prodotto si diffondeva in tutto il corpo, ha assistito a AE in tutti i sistemi di organi, ha assistito a latenza immediata e ha assistito a relazioni dose-risposta che hanno anche portato gli investigatori a fare ipotesi su AE a lungo termine. Niente di tutto ciò indicava sicurezza. Nel complesso, Pfizer, sulla base dei suoi standard scritti e dei suoi report, avrebbe dovuto capire che il suo prodotto presentava rischi significativi e benefici limitati, se non nulli.

Appendice 1: Date di scadenza dello studio dal documento PV

Study Number	Population	PV Due Dates	Results Posted? Clinical Trials Notables
C4591001 (C)	EUA study	Final: 8–31-2023	No results available Completed: 2–10-2023
C4591001 (A)	Ages 12–15	First Report one-month of two dose: 4–30-2021 Six-Month: 10–31-2021 (report due immediately after EUA 5–11). Two Year: 4–30-2023	No results available
C4591007 (A)	Ages under 12	First report with up to one-month post-dose: 9–30-2021 Interims: Six Month: 3–31-2022 Two Year: 9–30-2023	No results available Pending Completion: 10–3-2023
C4591008**	US Healthcare Workers	Interims: 6–30-2021 12–31-2021 6–30-2022 12–31-2022 Final: 12–31-2023	Not found on clinicaltrials.gov
C4591009**	US population	Interim: 10–31-2023 Final: 10–31-2025	Not found on clinicaltrials.gov
C4591009**	Ages 5–12	First Report: 9–30-2021 Six Month: 3–31-2022 Two Year: 9–30-2023	Not found on clinicaltrials.gov
C4591011**	US Military	Interims: 10–31-2022 6–30-2022 12–31-2022 Final: 12–31-2023	Not found on clinicaltrials.gov

C4591012**	VA System	Interims: 6–30-2021 12–31-2021 6–30-2022 12–31-2022 Final: 12–31-2023	Not found on clinicaltrials.gov
C4591014 (R)	Efficacy by Kaiser Permanente	Final submission: 6–30-2023	No results available Pending completion: 3–25-2024
C4591015 (C)	Pregnant Women	Primary Endpoints: 4–30-2023	No results available Completed 7–15-2022
C4591022 **	Pregnancy, Infant Outcomes	Interims: 1–31-2022 1–31-2023 1–31-2024 1–31-2025 Final: 12–1-2025	Not found on clinicaltrials.gov
W1235284	Comparison to other respiratory diseases	Final submission: 6–30-2023	Not found on clinicaltrials.gov
W1255886	Lower Respiratory Study	Final submission: 6–30-2023	Not found on clinicaltrials.gov
BNT-162–01 (A)	Cohort 13	First submission: 9–30-2021	Results not available. Results submitted 4–11-2023 for review.

Leggenda:

* * : Quando ricercato suhttp://clinicaltrails.gov, questi studi sono "Non trovati" e il sito reindirizza a C4591001

(A): Attivo (R): In fase di reclutamento (C): Completato

C4591001 è un composito di 7 studi diversi elencati come (A) o (C)

CSR: Clinical Study Report

Endpoint: i principali risultati misurati in uno studio clinico.

Venti:“I “vaccini” mRNA contro il COVID hanno creato una nuova classe di malattie multiorgano/sistemiche: la “malattia CoVax”. I bambini dal concepimento in poi subiscono i suoi effetti devastanti.

> — Serie di istopatologia — Parte 4d”—Robert W. Chandler, MD, MBA

Riepilogo

Rapporto Pfizer 70 (https://dailyclout.io/report-70-part-4c-clinical-evidence-s-supporting-the-hypothesis-that-autoimmunity-is-one-of-the-principal-pathol-logic-mechanisms-of-harm-from-covid-19-gene-therapy-drugs/) introdotto **Malattia CoVax, una nuova classe di malattie derivante dall'uso di vaccini COVID a mRNA**. La malattia CoVax comprende molteplici meccanismi patologici, si presenta con un coinvolgimento multiorgano/sistema e colpisce tutte le fasce d'età. Questo articolo si concentrerà sugli impatti medici molto negativi sulla salute dei bambini dopo aver ricevuto vaccini mRNA. Inoltre, saranno presentati gli effetti correlati al sesso.

Il COVID-19 era una malattia che colpiva principalmente le persone anziane e quelle con comorbilità. Sfortunatamente, i prodotti sperimentali di terapia genica hanno effetti devastanti su persone giovani e sane di entrambi i sessi e di tutte le età, dal concepimento in poi, attraverso le fasce di età.

I giovani uomini hanno più malattie miocardiche/pericardiche e più decessi. Le donne hanno più disabilità e più eventi avversi in generale. Come documentano gli studi di Cho et al. e Barmada et al., la malattia cardiaca a lungo termine è una conseguenza di questi farmaci.

Le categorie di malattie associate ai prodotti di terapia genica sono diverse, insolite in molti casi e possono essere insolitamente gravi come nel caso di MIS-C, morte improvvisa/arresto cardiaco, ictus e cancro turbo, come illustrato dal caso di sarcoma epitelioide intracardiaco esaminato in precedenza in questo rapporto. I bambini non sono esenti da queste malattie.

La causalità è un argomento complicato. Tuttavia, vi è ampio supporto qui presentato per concludere che alcune o molte delle condizioni mediche che si verificano a seguito di un'iniezione di prodotti di terapia genica C19 sono state causate da loro.

I. Introduzione

Fin dai primi documenti medici pubblicati in Cina nel gennaio 2020, è apparso evidente che il virus SARS-CoV-2 (SC2) provocava preferibilmente la malattia, COVID-19 (C19), negli anziani con comorbilità. (doi:10.1001/jama.2020.1585) Anche alcuni giovani con comorbilità erano a rischio, ma il rischio di malattia grave e morte nella popolazione generale era basso. (https://doi.org/10.1016/S0140–6736(20)30211–7)

I farmaci mRNA rivestiti con nanoparticelle lipidiche (LNP/mRNA) sono stati sviluppati per prevenire la malattia C19. Questi farmaci, insieme ai prodotti vettorizzati con adenovirus, saranno denominati collettivamente prodotti di terapia genica (GTP). Pfizer Confidential 5.3.6 (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/ 04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf) ha documentato il COVID-19 come un evento avverso a seguito dell'inoculazione con il prodotto di terapia genica BNT162b2 di Pfizer, oltre a oltre 140.000 ulteriori eventi avversi segnalati nelle prime dieci-dodici settimane. (https://dailyclout.io/pfizer-evidence-so-farcoverups-heart-damage-and-more/)

Lo scopo di questo articolo è quello di esaminare le segnalazioni di eventi avversi successivi ai trattamenti di terapia genica LNP/mRNA pertinenti alle segnalazioni differenziali di età e sesso, con copertura specifica della fascia demografica compresa tra zero e 18 anni.

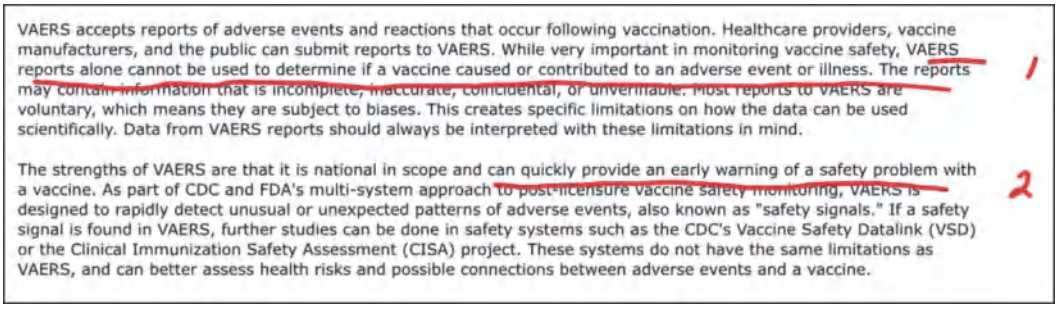
Saranno discusse le caratteristiche cliniche specifiche delle condizioni mediche che affliggono i giovani americani dopo l'iniezione di trattamento genetico mediato da Spike. L'articolo si concluderà esaminando l'andamento temporale della segnalazione degli eventi del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) in relazione ai dati di dosaggio degli Stati Uniti (USA). I report VAERS sono per gli Stati Uniti e i suoi territori, salvo diversamente specificato.

I Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) e la Food and Drug Administration (FDA) gestiscono il VAERS, che è un sistema pubblico

risorsa. (https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8) Open VAERS raccoglie i dati da VAERS in categorie specifiche ed è utile per i dati di riepilogo.https://openvaers.com/covid-data)

Oltre a VAERS e Open VAERS, questo articolo si avvarrà di casi clinici e di piccole serie di relazioni tratte dalla letteratura medica, dall'archivio dei documenti riservati Pfizer rilasciati dalla FDA ((https://phmpt.org/pfizer-16-plus-documents/)e resoconti di personalità come il Dott. William Makis, il Professor Mark Crispin Miller, Ed Dowd e i suoi soci, Jessica Rose e altri.

A titolo precauzionale, le limitazioni del VAERS sono descritte nel sito web del CDC:



VAERS accepts reports of adverse events and reactions that occur following vaccination. Healthcare providers, vaccine manufacturers, and the public can submit reports to VAERS. While very important in monitoring vaccine safety, VAERS reports alone cannot be used to determine if a vaccine caused or contributed to an adverse event or illness. The reports may contain information that is incomplete, inaccurate, coincidental, or unverifiable. Most reports to VAERS are voluntary, which means they are subject to biases. This creates specific limitations on how the data can be used scientifically. Data from VAERS reports should always be interpreted with these limitations in mind.

The strengths of VAERS are that it is national in scope and can quickly provide an early warning of a safety problem with a vaccine. As part of CDC and FDA's multi-system approach to post-licensure vaccine safety monitoring, VAERS is designed to rapidly detect unusual or unexpected patterns of adverse events, also known as "safety signals." If a safety signal is found in VAERS, further studies can be done in safety systems such as the CDC's Vaccine Safety Datalink (VSD) or the Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) project. These systems do not have the same limitations as VAERS, and can better assess health risks and possible connections between adverse events and a vaccine.

I report non sono sufficientemente dettagliati per molte determinazioni (1), ma l'utilità del sistema è come**sistema di allerta precoce**(2). Gran parte dell'attività del sistema VAERS è invisibile all'utente, come ad esempio l'attività che si verifica dal momento in cui un rapporto viene archiviato presso il CDC a quando viene pubblicato e dopo la sua pubblicazione iniziale. I numeri forniti in risposta alle query cambiano nel tempo, poiché il sistema viene aggiornato almeno una volta alla settimana. I dati di follow-up vengono ottenuti ma non pubblicati.

Gli eventi variano nei dettagli dalla sola diagnosi alla segnalazione dettagliata dei dati medici. Alcune categorie restituiscono dati criptici come "Nessun evento avverso", di cui ci sono stati 32.072 report per i prodotti C19 dal 2020 a metà giugno 2023 per tutte le età con 1.003 eventi associati tra cui 13 decessi.

Messages:
- VAERS data in CDC WONDER are updated every Friday. Hence, results for the same query can change from week to week.
- These results are for 905 total events.
- Rows with zero Events Reported are hidden. Use Quick Options above to show zero rows.

Symptoms	Event Category	Events Reported	Percent (of 905)
NO ADVERSE EVENT	Death	13	1.44%
	Life Threatening	1	0.11%
	Permanent Disability	1	0.11%
	Hospitalized	9	0.99%
	Existing Hospitalization Prolonged	2	0.22%
	Emergency Room / Office Visit **	1	0.11%
	Emergency Room *	127	14.03%
	Office Visit *	849	93.81%
	Total	1,003	110.83%
Total		1,003	110.83%

Ecco le informazioni di un caso mortale così designato. L'ID VAERS 1205421 era un uomo di 61 anni morto meno di due giorni dopo aver ricevuto la seconda dose di mRNA1273 (Moderna). Qualcuno si è sforzato di presentare il rapporto, ma senza dettagli sulla morte di quest'uomo.

Adverse Event Description

On April 8, 2021 patient received his second dose of Moderna COVID-19 vaccine at pharmacy at 1:08pm. Patient waited the appropriate 15 minutes, and then left pharmacy. He reported no adverse reactions to our staff during that time, and did not call afterward to report any adverse reactions. At approximately 4:30pm on April 10, 2021, I received notification that patient was found DOA at his residence. No other information is available at this time.

I numeri VAERS sono generalmente considerati rappresentativi solo di una frazione della prevalenza effettiva delle condizioni mediche segnalate e per questo motivo sono stati fatti dei tentativi di stimare il numero reale stimando quello che viene chiamato Under Reporting Factor (URF). I dati sulla prevalenza reale sono difficili da trovare.

Steve Kirsch, Jessica Rose e Mathew Crawford hanno eseguito calcoli dettagliati dell'URF concludendo che un**URF di 41**era giustificato. (https://www.skirsch.com/covid/Deaths.pdf,https://jessicar.substack.com/p/the-under - fattore di segnalazione in vaers)

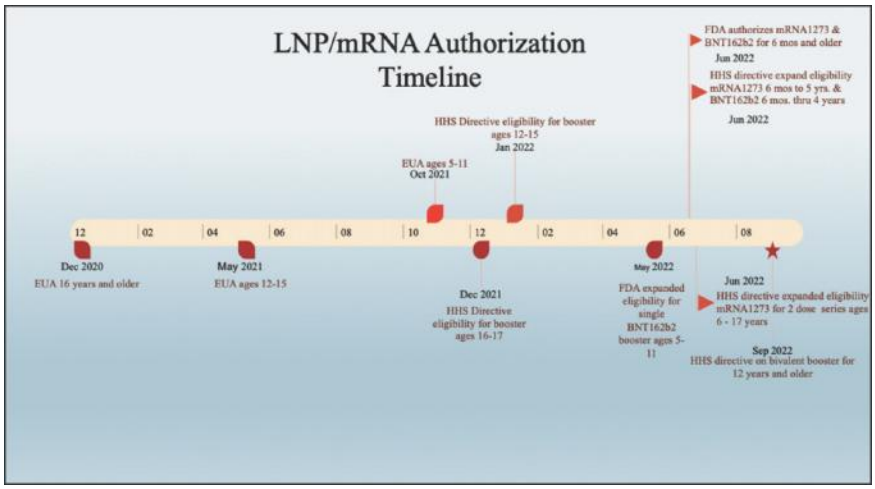
In summary, others estimated the URF of:

Reference	URF
Aaron Siri using anaphylaxis	50
Rose using serious adverse events	30
Vaersanalysis using CMS data	44.6

So our hypothesis is that 41X is a safe, conservative factor useful for all types of events.

II. Terapia genica C19: effetti sull'età e sul sesso
A. Approvazione di BNT162b2 e mRNA1273 (LNP/mRNA)
Programma

Per riferimento, si segnalano le seguenti date:

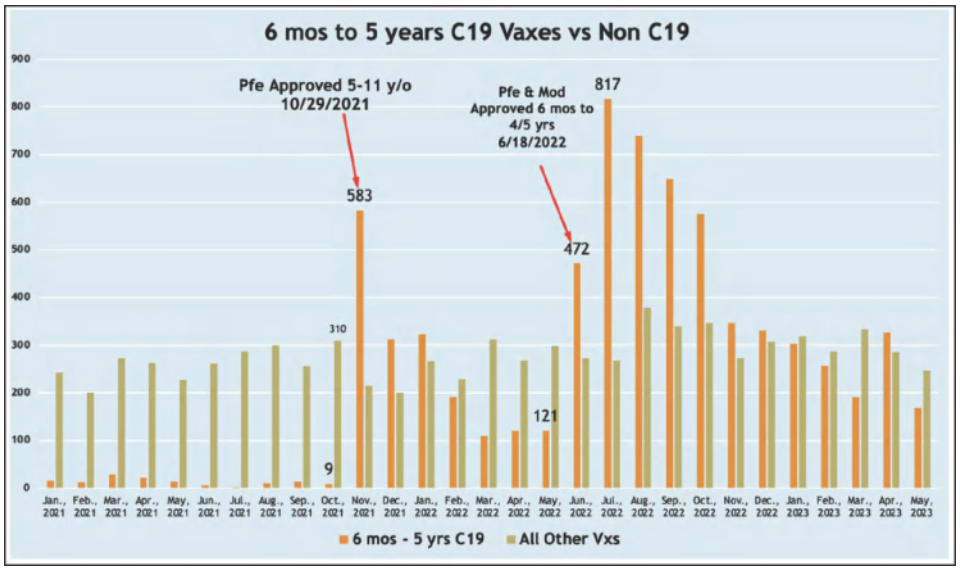


(https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html#tabella-01)

L'inoculazione scaglionata dei gruppi di età dovrebbe essere tenuta a mente quando si esaminano set di dati che combinano gruppi di età. Questa scaglionatura aggiunge un elemento di complessità quando le analisi delle serie temporali vengono condotte tra gruppi di età.

Esempio: Le fasce di età in VAERS non corrispondono alle fasce di età utilizzate per il programma di dosaggio del "vaccino". Tuttavia, il gruppo di bambini dai sei mesi ai 5 anni ha una parentesi vicina alle corrispondenti fasce di dosaggio.

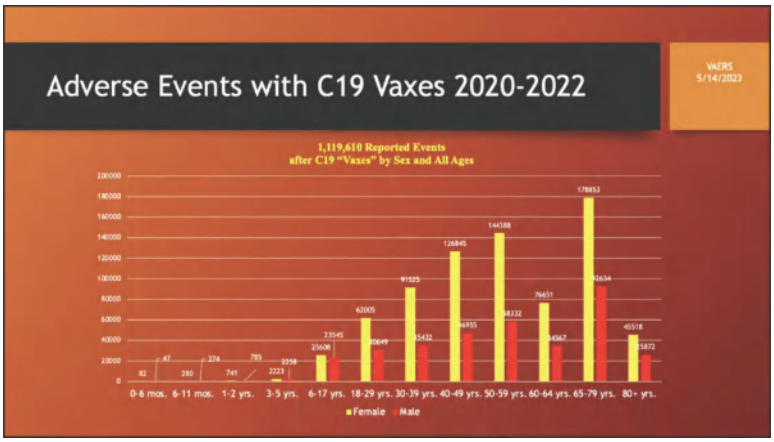
I bambini di cinque anni sono diventati idonei a ricevere BNT162b2 il 29 ottobre 2021 ed entrambi i farmaci mRNA sono stati rilasciati per i bambini dai sei mesi ai quattro anni per BNT162b2 e per i bambini di cinque anni per mRNA1273 il 18 giugno 2022. L'istogramma seguente è un grafico degli eventi avversi in base al programma di inoculazione che mostra un picco nelle segnalazioni di eventi dopo le due date di autorizzazione.



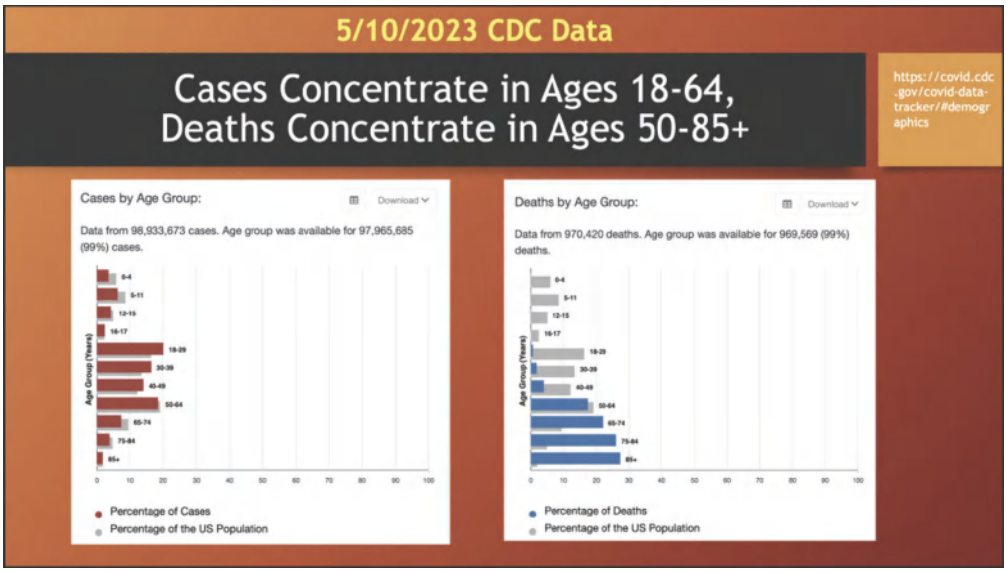
VAERS 6/11/2023

Quasi immediatamente, la segnalazione di eventi avversi nel VAERS è balzata da nove eventi a 583 eventi dopo l'autorizzazione del 21 ottobre 2021 e da 121 eventi (intero mese prima) a 817 eventi (intero mese dopo). Giugno è stato un mese di transizione.

B. Rapporti VAERS: differenze di età e sesso

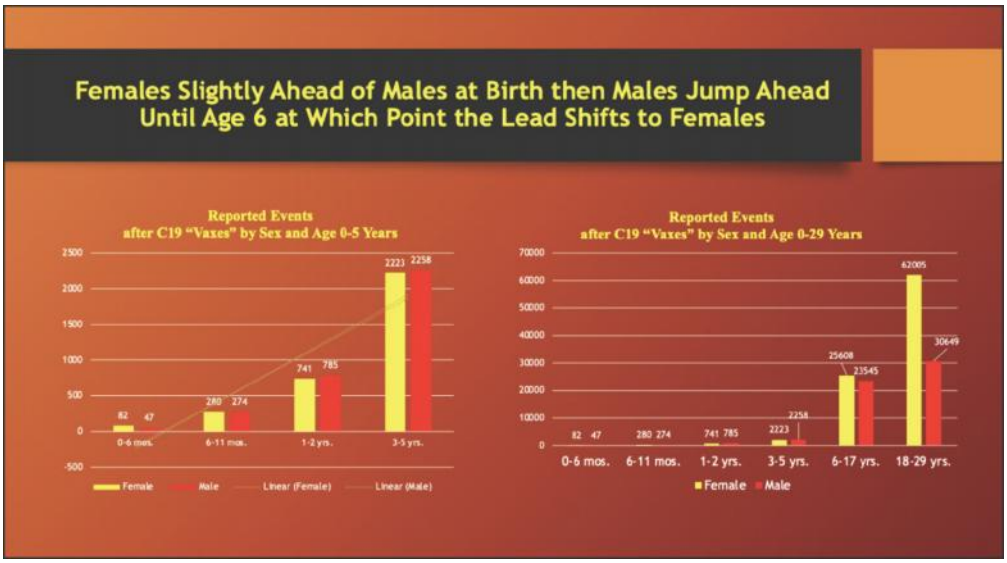


La segnalazione degli eventi avversi VAERS dipendeva sia dall'età che dal sesso, con una frequenza crescente con l'età (immagine precedente). Il dosaggio per fascia di età o preferibilmente per anno di età sarebbe utile se fosse disponibile.



Esaminando le statistiche C19 del CDC, emerge un modello interessante con casi C19 concentrati nelle età 18-64 (46 anni), mentre i decessi C19 erano più frequenti nella fascia di età 50-85+ (~35 anni), sopra. Come i primi report, questi dati identificano il fattore di rischio primario per la mortalità con C19 nell'età insieme alla comorbilità. La morbilità e la mortalità da prodotti di terapia genica C19 (GTP) hanno una maggiore rappresentazione nelle fasce di età inferiori rispetto a C19.

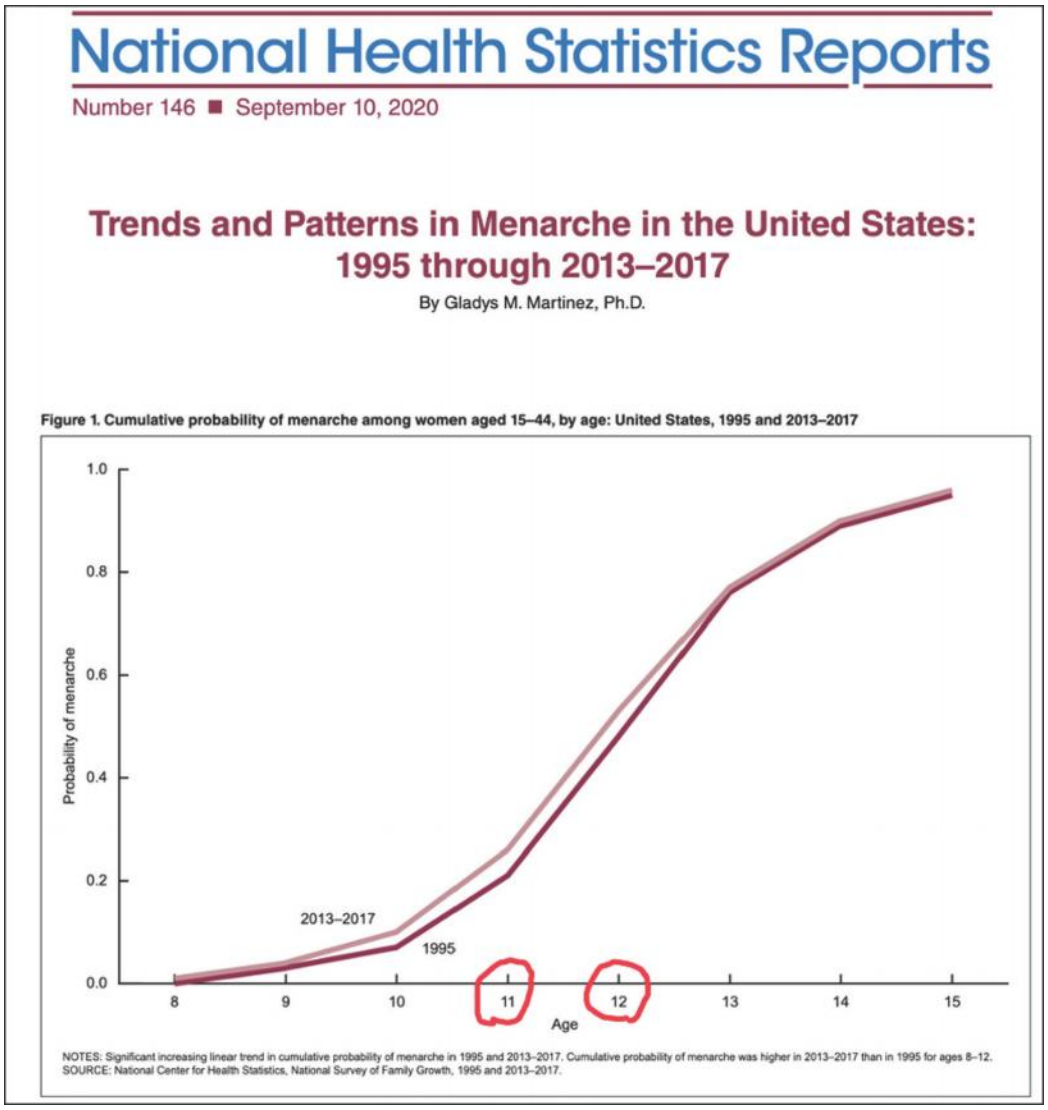
C. Eventi VAERS: 29 anni di età e più giovani, Menarca



VAERS fino al 5/12/2023

Maschi e femmine hanno segnalazioni di eventi avversi pressoché uguali da uno a cinque anni, età in cui le femmine prendono il sopravvento e la leadership non cambia mai (immagine precedente). C'è un forte aumento della predominanza femminile passando dalla fascia di età dai sei ai 17 anni a quella dai 18 ai 29 anni, poiché il numero di segnalazioni nelle femmine è più che raddoppiato. La fascia di età dai sei ai 17 anni è troppo ampia, dati i cambiamenti ormonali e fisici che si verificano durante questo periodo. L'età è segnalata in VAERS per fascia di età, sebbene vengano registrati dati specifici per età per anno, ma non sono direttamente recuperabili utilizzando termini di ricerca definiti.

Una possibile spiegazione per il passaggio delle donne a una posizione dominante durante l'adolescenza e la prima età adulta potrebbe essere correlata allo sviluppo sessuale femminile, in particolare all'inizio del menarca. Un CDC National Health Statistics Report del 2020 mostra che l'età di inizio del menarca segue l'andamento temporale approssimativo dell'emergente predominio delle donne nell'aver segnalato eventi avversi da prodotti LNP/mRNA. (https://www.cdc.gov/nchs/data/nhsr/nhsr146–508.pdf)



National Health Statistics Reports

Number 146 ■ September 10, 2020

Trends and Patterns in Menarche in the United States: 1995 through 2013–2017

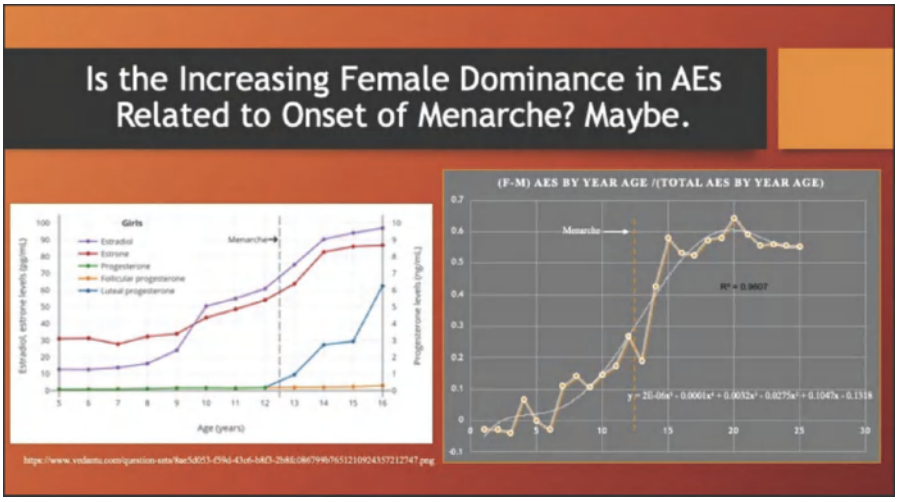
By Gladys M. Martinez, Ph.D.

Figure 1. Cumulative probability of menarche among women aged 15–44, by age: United States, 1995 and 2013–2017

NOTES: Significant increasing linear trend in cumulative probability of menarche in 1995 and 2013–2017. Cumulative probability of menarche was higher in 2013–2017 than in 1995 for ages 8–12.
SOURCE: National Center for Health Statistics, National Survey of Family Growth, 1995 and 2013–2017.

L'età media del menarca è diminuita dal 1995 (12,1) al 2013-2017 (11,9). La probabilità cumulativa del menarca in giovane età era più alta nel 2013-2017 rispetto a 1995.

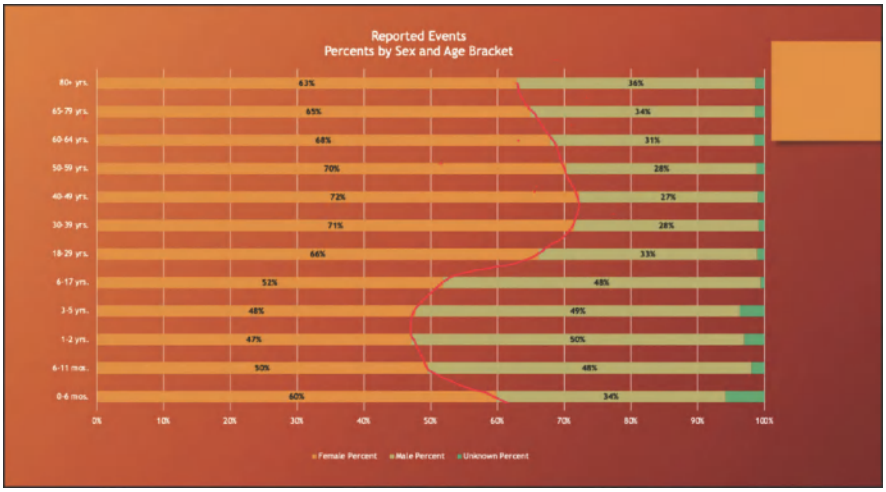
Ed Clark del WarRoom/DailyClout Pfizer Document Analysis Project è stato in grado di recuperare dati per anno da VAERS da dicembre 2020 a giugno 2023 senza filtrare per tipo di vaccino o produttore. I cambiamenti ormonali per le donne, in basso a sinistra, stanno aumentando durante gli anni della preadolescenza, poiché le donne iniziano a dominare la segnalazione di eventi avversi, come mostrato in basso a destra.



La funzione polinomiale è stata utilizzata esclusivamente per ottenere l'andamento generale dei dati nell'intervallo di dati osservato e non deve essere interpretata per prevedere risultati al di fuori di tale intervallo.

Dati più granulari, dati sull'età per anno anziché fasce di età approssimative, per l'intero set di dati nel VAERS confrontati con i cambiamenti ormonali quantitativi potrebbero aiutare a supportare o respingere ulteriormente questa ipotesi.

D. Eventi VAERS: età 40 e oltre, menopausa

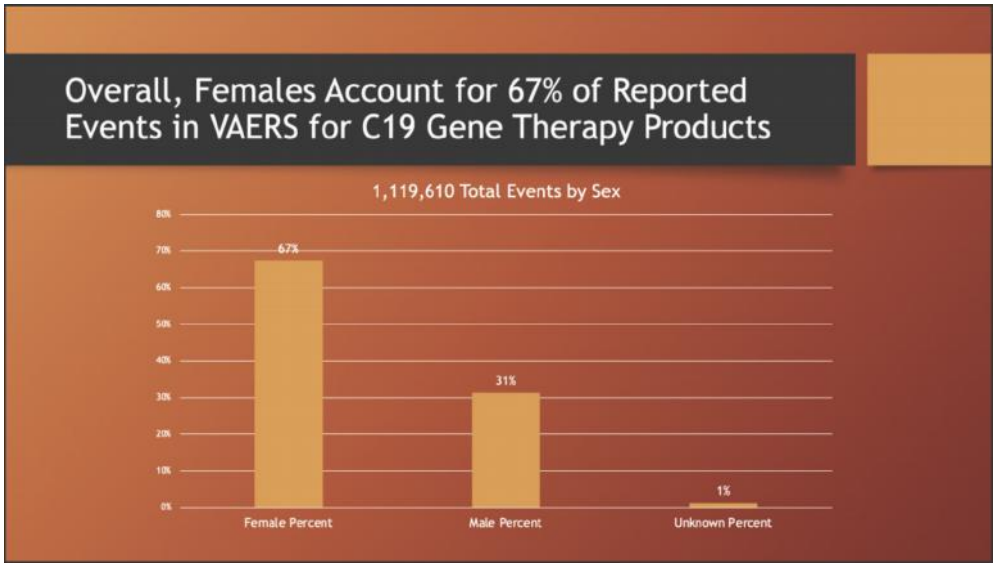


VAERS 5/12/2023

Le donne raggiungono il picco del 72% di segnalazioni di eventi avversi tra i 40 e i 49 anni, quando per molte inizia la menopausa, e progressivamente scendono al 63%.

nelle fasce di età post-menopausale.

> La menopausa spontanea o naturale viene riconosciuta retrospettivamente dopo 12 mesi di amenorrea (immagine precedente). Si verifica a un'età media di 52 anni, ma l'età della menopausa naturale può variare ampiamente da 40 a 58 anni. (https://www.menopause.org/docs/defau lt-source/2014/nams-recomm-for-clinical-care.pdf)

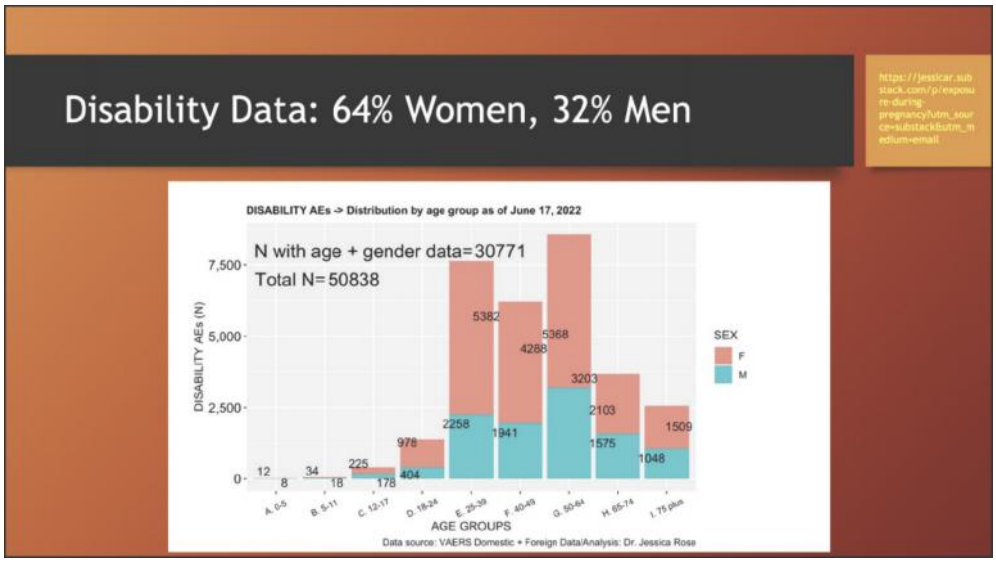


VAERS 12 maggio 2023

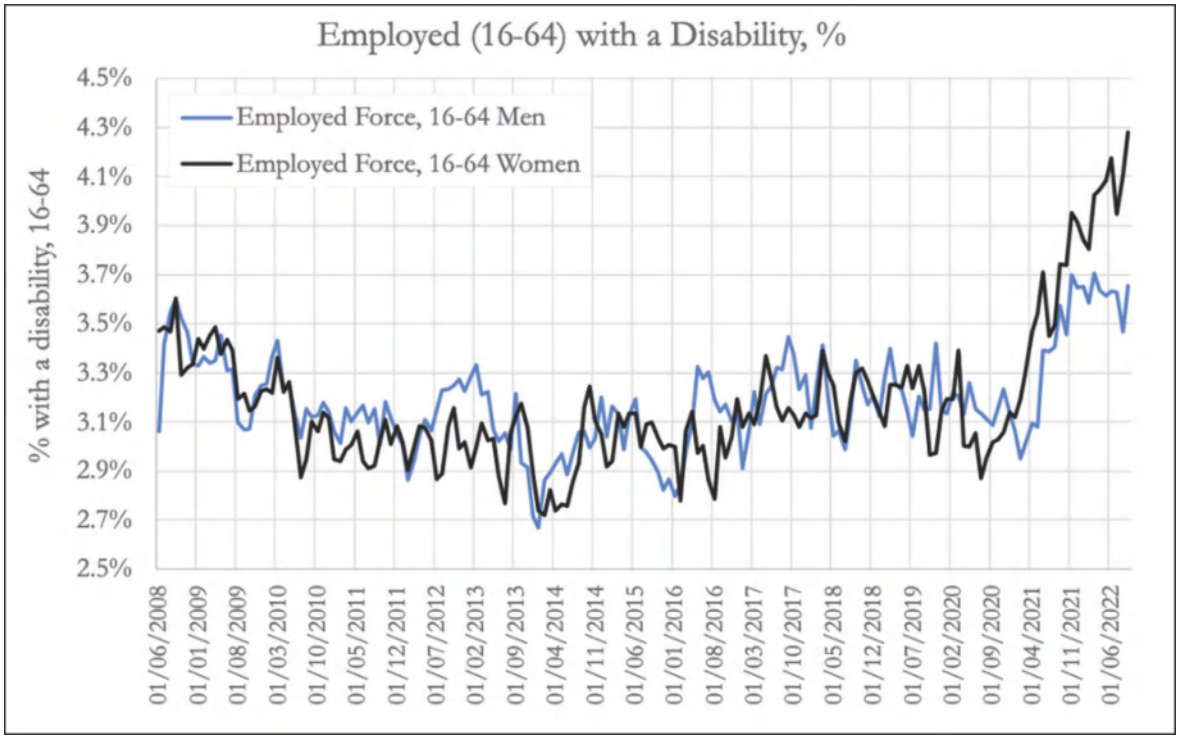
Nel complesso, le donne prevalgono sostanzialmente nelle segnalazioni di eventi avversi nel VAERS, con un margine di oltre due a uno.

E. Eventi VAERS: Disabilità dopo la terapia genica C19

Analogamente alla segnalazione di eventi avversi, anche le donne hanno un vantaggio di circa due a uno nella disabilità dopo eventi avversi dopo aver ricevuto prodotti di terapia genica C19.



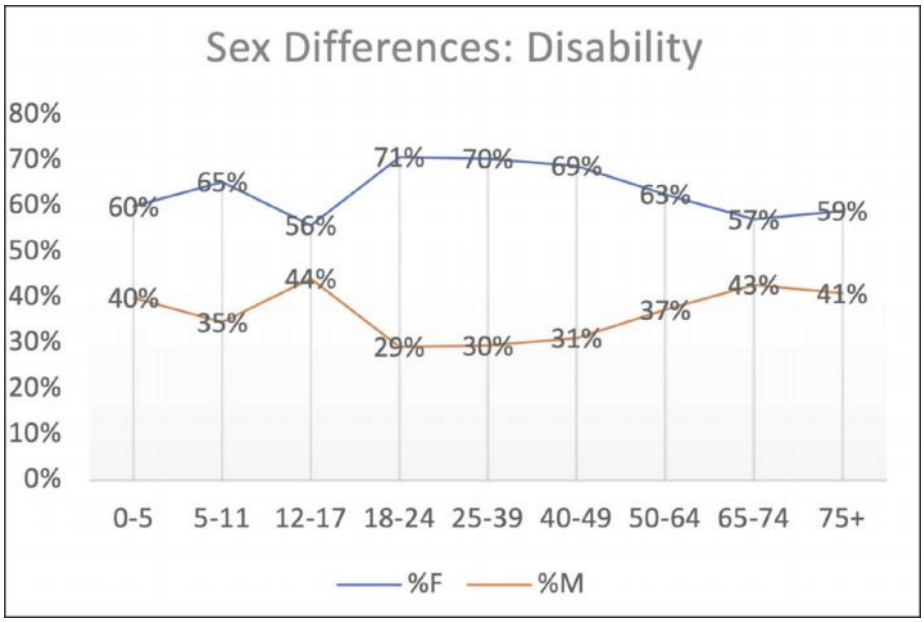
Jessica Rose ha preparato il grafico soprastante che illustra la preponderanza femminile nella disabilità dovuta a eventi avversi a seguito di trattamenti con il "vaccino" C19 in tutte le fasce d'età.



Il gruppo di Ed Dowd ha riscontrato un andamento simile di donne che divergevano nettamente verso l'alto rispetto agli uomini nella segnalazione di eventi di disabilità nel VAERS come nel GTP

il programma è stato intensificato. (https://phinancetechnologies.com/HumanityProjects/Disabilità%20degli%20Stati%20-%20Part1.htm)

Di seguito è riportato un grafico dei dati del Dott. Rose che mostra come gli uomini riducano il divario nella fascia di età compresa tra i 12 e i 17 anni per quanto riguarda la disabilità, seguito dalla predominanza femminile nella statistica fino a quando il divario non inizia a ridursi dopo i 50 anni.



Le donne rappresentano il 64% dei disabili causati da eventi avversi nell'intero set di dati di 30.532 segnalazioni di eventi di disabilità.

III. Malattia da CoVax e gioventù: dal concepimento alla nascita precoce

Età adulta

In questa sezione verranno esaminati alcuni importanti problemi medici conseguenti a GTP che colpiscono i giovani fin dalla tenera età.

A. In utero, aborto spontaneo/morte in utero

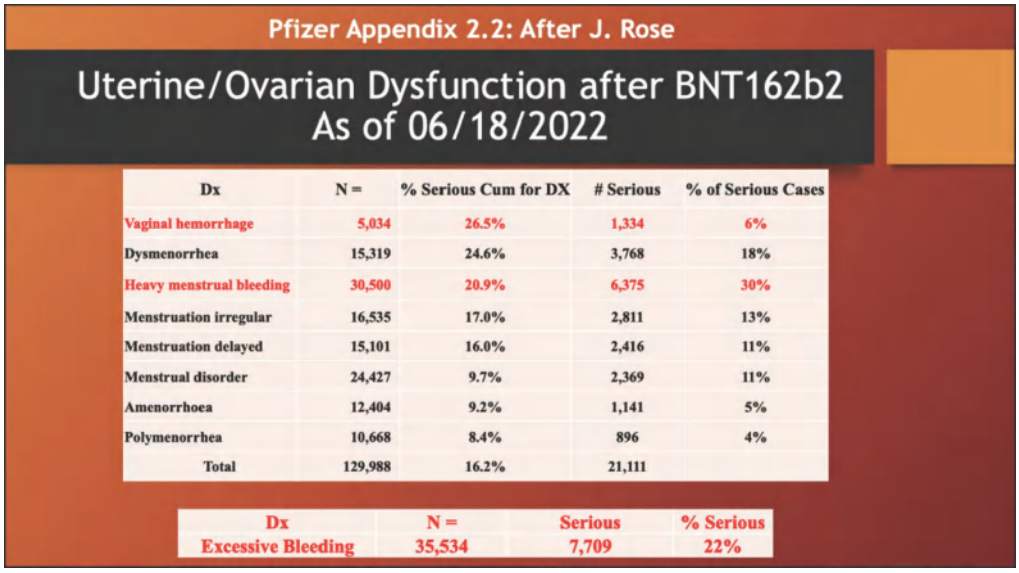
La recente pubblicazione del documento Pfizer, Appendice 2.2, che riporta la raccolta di dati cumulativi fino a giugno 2022 e l'intervallo dal 19 dicembre 2021 al 18 giugno 2022.https://www.globalresearch.ca/wp-conten

t/uploads/2023/05/pfizer-report.pdf) Si sono verificati in totale 1.485.027 casi con 4.964.106 eventi avversi totali.

Il dott. Rose ha estratto i seguenti dati da questo documento. (https://open.substack.com/pub/jessicar/p/pfizer-appendix-22-document-compared)

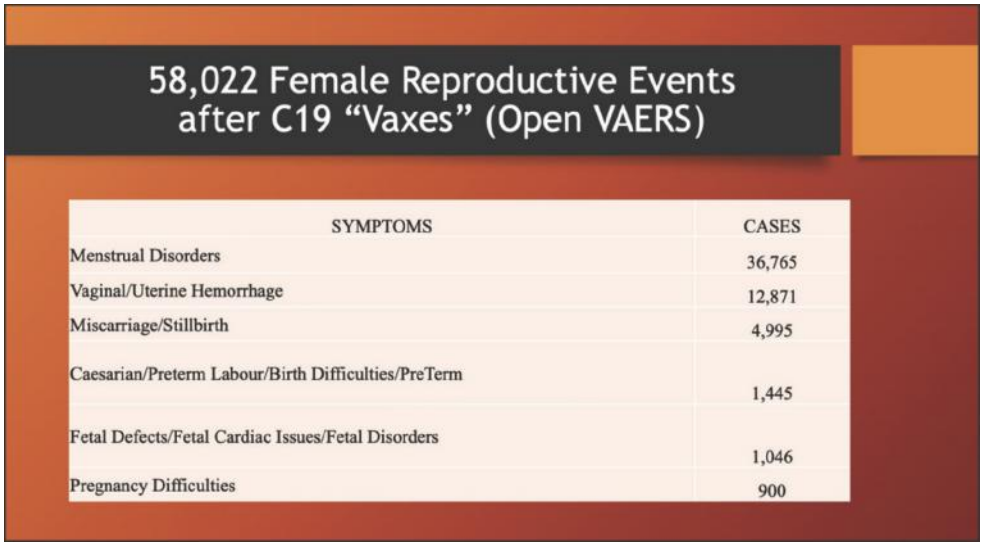
		Spontaneous		
	Total	Serious		
Reproductive system and breast disorders	**178353**			% Serious
		Interval	Cumulative	Cumulative
Amenorrhoea	12404	454	1143	9.2
Dysmenorrhoea	15319	920	3706	24.2
Heavy menstrual bleeding	30500	1707	6364	20.9
Menstrual disorder	24427	868	2360	9.7
Menstruation delayed	15101	600	2412	16.0
Menstruation irregular	16535	858	2813	17.0
Polymenorrhoea	10668	336	896	8.4
Vaginal hemorrhage	5034	324	1333	26.5

La disfunzione mestruale femminile è stata segnalata in 129.988 eventi avversi a partire da un anno fa (18/06/2022 con il 16% considerato grave (sotto)). Ci sono state 35.534 segnalazioni di sanguinamento/emorragia eccessivi con il 22% degli eventi considerati gravi.

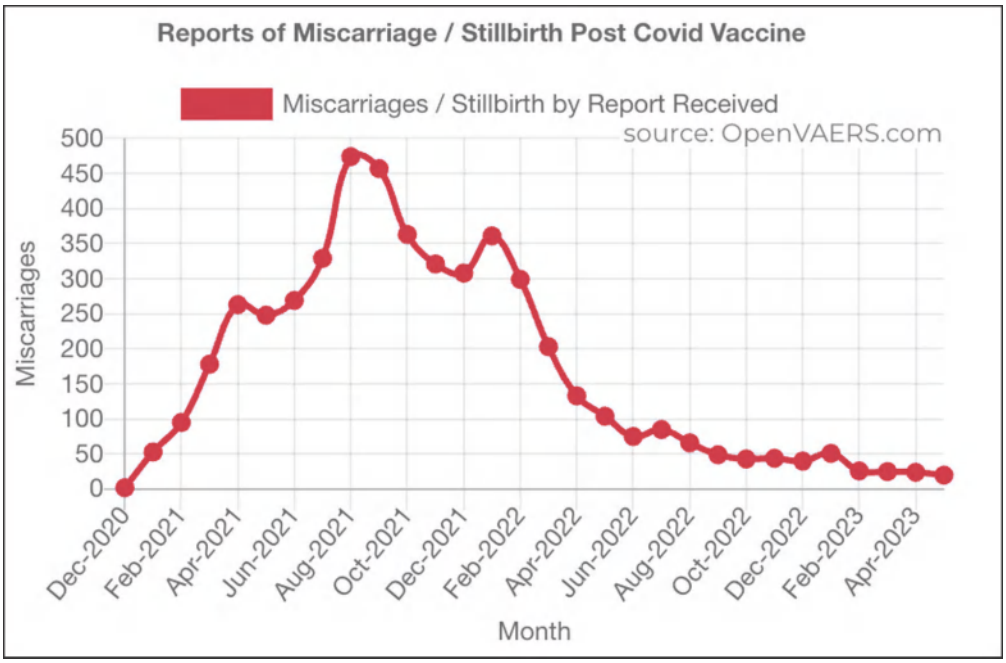


Interferire con le normali funzioni ovariche/mestruali ha delle conseguenze. Di seguito i dati di OpenVAERS che mostrano un picco di aborti spontanei e nati morti con l'intensificarsi del programma di dosaggio di LNP/mRNA.

La seguente tabella di OpenVAERS elenca quasi 5.000 aborti spontanei o nati morti; 36.765 disturbi mestruali; emorragia vaginale/uterina in 12.871; e oltre 1.000 difetti fetali al 12 maggio 2023.



Applicando l'URF di 41 di Kirsch et al. si ottengono le seguenti stime dei numeri reali.



Sono numeri che fanno riflettere.

Per fare un paragone, si stima che la talidomide abbia causato 10.000 casi di malformazioni congenite in Europa dal 1957 al 1961, prima di essere ritirata dal mercato. Come i farmaci che producono spike, la talidomide non è mai stata testata sulle donne incinte e tuttavia è stata aggressivamente pubblicizzata per le loro nausee mattutine. (https://www.drugs.com/monograph/thalidomide.html)

A Francis Kelsey della FDA viene attribuito il merito di aver impedito l'uso della talidomide negli Stati Uniti e, così facendo, ha inaugurato l'era moderna della FDA, iniziata nel 1960 e conclusasi nel 2020, quando la FDA/CDC è passata dal ruolo di protettore a quello di carnefice.https://www.fda.gov/about-fda/fda-history-exhibits/frances-oldham-kelsey-medical-reviewer-famous-averting-pu blic-health-tragedy)

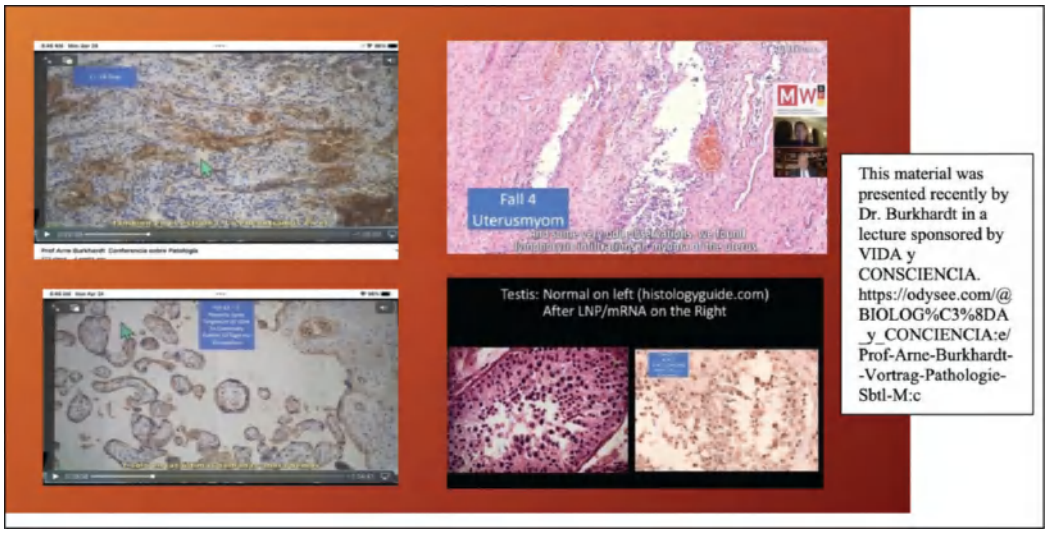
La segnalazione di casi di aborto spontaneo/morte in VAERS mostra un andamento in crescendo, con un aumento del dosaggio di GTP nella popolazione nel 2021, seguito da un calo nel 2022.

Symptom	N =	x URF = 41
Miscarriage/Stillbirths	4,995	204,795
Menstrual Disorders	36,765	1,507,365
Vaginal/Uterine Hemorrhage	12,871	527,711
Caesarean/Preterm/Premature	1,445	59,245
Fetal Defects/Fetal Cardiac/Fetal Disorder	1,046	42,886
Pregnancy Difficulties	900	36,900

Qual è la connessione fisiologica tra gli eventi avversi perinatali per madre e figlio e i farmaci per la terapia genica C19? Il dott. Arne Burkhardt, MD, un patologo recentemente deceduto a Reutlingen, in Germania, ha organizzato un team di 10 membri tra patologi, medici legali e scienziati per studiare l'istopatologia del danno tissutale e di organi del vaccino C19 in campioni di autopsia e biopsia di circa 130 soggetti.

Il lavoro fondamentale del Burkhardt Group che stabilisce la base patologica della malattia CoVax è stato presentato nelle parti 1 e 2 di questa serie.Italiano:

dailyclout.io/report-56-autopsie-rivelano-le-atrocità-mediche-delle-terapie-genetiche-utilizzate-contro-un-virus-respiratorio/,https://dailyclout.io/report-58-part-2-autopsie-rivelano-atrocità-mediche-delle-terapie-genetiche-che-stanno-affrontando-un-virus-respiratorio/)



Il gruppo del Dott. Burkhardt ha identificato l'istopatologia dei danni associati ai prodotti della terapia genica C19 in**ovaie**colorazione positiva per**proteina spike***In alto a sinistra*,**infiltrazione linfocitaria**nel**utero**(endometrio) *In alto a destra*,**arpione**proteine in**placenta***In basso a sinistra*, E**deplezione degli spermatozoi**In**testicoli***In basso a destra*(immagine precedente). I meccanismi di questi danni erano diversi e variavano da vasculite, deposito di proteine, infiammazione, necrosi e neoplasia.

Non sorprende che i GTP siano stati associati a un calo delle nascite in tutto il mondo.

> "A nove mesi dalla distribuzione del vaccino mRNA contro il COVID, si registra un calo sostanziale del tasso di natalità in 13 Paesi europei, in Inghilterra/Galles, in Australia e a Taiwan." (https://dailyclout.io/report-52-nine-monthspost-covid-mrna-vaccine-rollout-substantial-birth-rate-drops/)

B. Latte neonatale/materno

Il documento riservato Pfizer 5.3.6 che riporta le prime 10 settimane di uso diffuso di BNT162b2, fino al 28 febbraio 2021 negli Stati Uniti e 12 settimane nel Regno Unito, ha identificato un problema nelle madri che allattavano e che avevano ricevuto BNT162b2 durante l'allattamento:

Serious Foetus/Baby Cases	4	
Fetal growth restriction/premature	2 each	
Neonatal death	1	
Breast Feeding Infants	133	
No adverse events	***116***	***87%***
Breast feeding infant child reactions	17	13%

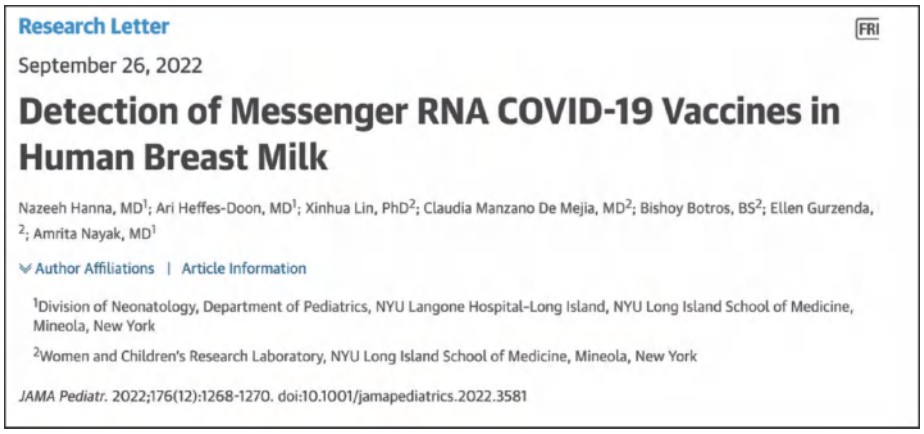
Si tenga presente che il CDC non fornisce il follow-up per la categoria “Nessun evento avverso”, il che mette in dubbio l’accuratezza di questi numeri.

Ci sono stati quattro casi gravi di feto neonato e un decesso neonatale. Il tredici percento dei 133 neonati allattati al seno ha avuto 19 reazioni diverse. (https://dailyclout.io/le-prove-di-pfizer-finora-nascondono-i-danni-al-cuore-e-molto-di-più/)

Nel frattempo, le madri che allattano hanno riscontrato quanto segue:

Breast feeding mother cases	6
Chills, malaise, and pyrexia	1
Suppressed lactation	4
Unknown AE	1
Breast milk discoloration	1

Poiché queste reazioni sono state osservate all'inizio del rilascio di BNT162b2, non è stato troppo sorprendente vedere lo studio di Hanna et al. che ha riferito di aver rilevato mRNA dai "vaccini" C19 nel latte materno (immagine seguente).



Research Letter

FRI

September 26, 2022

Detection of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Human Breast Milk

Nazeeh Hanna, MD[1]; Ari Heffes-Doon, MD[1]; Xinhua Lin, PhD[2]; Claudia Manzano De Mejia, MD[2]; Bishoy Botros, BS[2]; Ellen Gurzenda, [2]; Amrita Nayak, MD[1]

Author Affiliations | Article Information

[1]Division of Neonatology, Department of Pediatrics, NYU Langone Hospital–Long Island, NYU Long Island School of Medicine, Mineola, New York

[2]Women and Children's Research Laboratory, NYU Long Island School of Medicine, Mineola, New York

JAMA Pediatr. 2022;176(12):1268-1270. doi:10.1001/jamapediatrics.2022.3581

(https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2796427)

Su 11 soggetti in allattamento arruolati, sono state rilevate tracce di vaccini a mRNA BNT162b2 e mRNA-1273 COVID-19 in 7 campioni di 5 partecipanti diversi in vari momenti fino a 45 ore dopo la vaccinazione (Tabella 2).

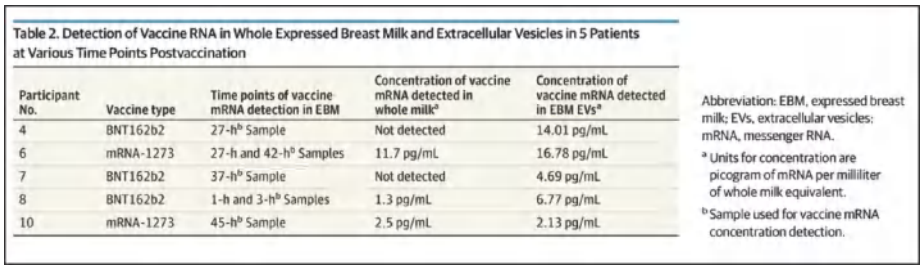


Table 2. Detection of Vaccine RNA in Whole Expressed Breast Milk and Extracellular Vesicles in 5 Patients at Various Time Points Postvaccination

Participant No.	Vaccine type	Time points of vaccine mRNA detection in EBM	Concentration of vaccine mRNA detected in whole milk[a]	Concentration of vaccine mRNA detected in EBM EVs[a]
4	BNT162b2	27-h[b] Sample	Not detected	14.01 pg/mL
6	mRNA-1273	27-h and 42-h[b] Samples	11.7 pg/mL	16.78 pg/mL
7	BNT162b2	37-h[b] Sample	Not detected	4.69 pg/mL
8	BNT162b2	1-h and 3-h[b] Samples	1.3 pg/mL	6.77 pg/mL
10	mRNA-1273	45-h[b] Sample	2.5 pg/mL	2.13 pg/mL

Abbreviation: EBM, expressed breast milk; EVs, extracellular vesicles; mRNA, messenger RNA.

[a] Units for concentration are picogram of mRNA per milliliter of whole milk equivalent.

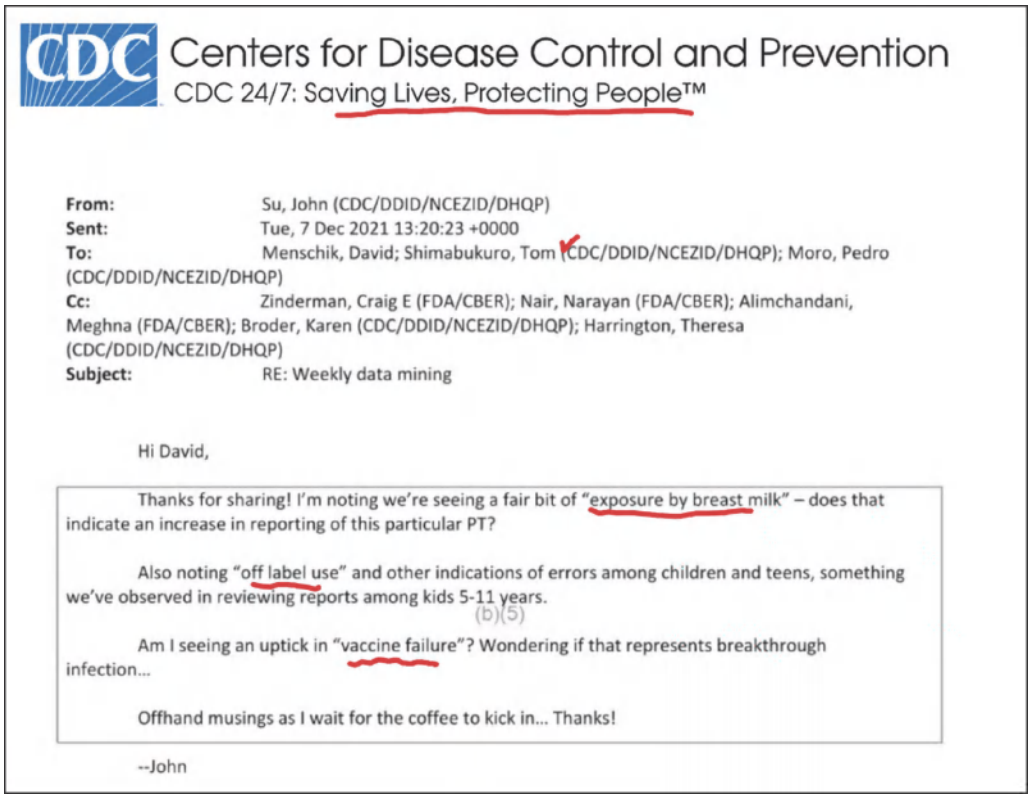
[b] Sample used for vaccine mRNA concentration detection.

*La presenza sporadica e****tracce di mRNA del vaccino COVID-19 rilevate nell'EBM suggeriscono che l'allattamento al seno dopo la vaccinazione mRNA COVID-19 è sicuro,****in particolare oltre le 48 ore dalla vaccinazione*[corsivo e grassetto aggiunti]. Questi dati dimostrano per la prima volta a nostra conoscenza la biodistribuzione dell'mRNA del vaccino COVID-19 alle cellule mammarie e la potenziale capacità degli EV tissutali di confezionare l'mRNA del vaccino che può essere trasportato a cellule distanti.

Sorprendentemente, gli autori hanno concluso che l'mRNA nel latte materno è sicuro.

A maggio di quest'anno è stato pubblicato un rapporto da Sonia Elijah su Children's Health Defense Europe (sopra) che identifica nei neonati**due casi di ictus** dopo essere stati esposti al latte materno contenente mRNA,**tre casi di grave malattia neurologica**, E**quattro casi di eventi avversi respiratori di particolare interesse (AESI).**(https://soniaelijah.substack.com/p/emas-latest-bombshell-instalment)

Nel frattempo, una richiesta di dati ai sensi del Freedom of Information Act (FOIA) dal CDC ha portato alla luce la seguente e-mail in cui John Su ha riferito di aver visto "... un bel po' di 'esposizione tramite latte materno' - indica un aumento delle segnalazioni di questo particolare PT?" (https://jackanapes.substack.co m/p/wake-up-and-smell-the-glitch-in-the)



Centers for Disease Control and Prevention
CDC 24/7: Saving Lives, Protecting People™

From: Su, John (CDC/DDID/NCEZID/DHQP)
Sent: Tue, 7 Dec 2021 13:20:23 +0000
To: Menschik, David; Shimabukuro, Tom (CDC/DDID/NCEZID/DHQP); Moro, Pedro (CDC/DDID/NCEZID/DHQP)
Cc: Zinderman, Craig E (FDA/CBER); Nair, Narayan (FDA/CBER); Alimchandani, Meghna (FDA/CBER); Broder, Karen (CDC/DDID/NCEZID/DHQP); Harrington, Theresa (CDC/DDID/NCEZID/DHQP)
Subject: RE: Weekly data mining

Hi David,

Thanks for sharing! I'm noting we're seeing a fair bit of "exposure by breast milk" – does that indicate an increase in reporting of this particular PT?

Also noting "off label use" and other indications of errors among children and teens, something we've observed in reviewing reports among kids 5-11 years.

(b)(5)

Am I seeing an uptick in "vaccine failure"? Wondering if that represents breakthrough infection…

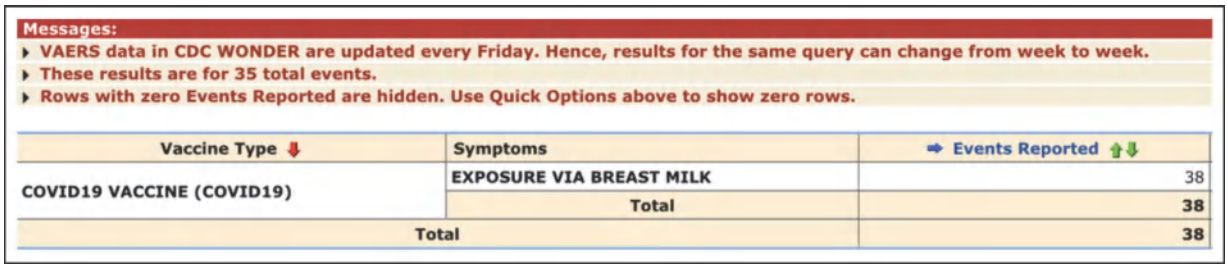
Offhand musings as I wait for the coffee to kick in… Thanks!

--John

L'e-mail prosegue segnalando errori nella somministrazione dei farmaci C19 a bambini di età compresa tra cinque e 11 anni. Questo argomento sarà affrontato più ampiamente nella Sezione IIIC, sugli errori amministrativi, di seguito.

John Su continua a notare che il "fallimento dei vaccini" era in aumento, come era noto da**Documento riservato Pfizer 5.3.6, 28 febbraio 2021**.

Il VAERS contiene la documentazione di 38 casi di sintomi segnalati dopo l'esposizione dei neonati allattati al seno all'mRNA del latte materno:



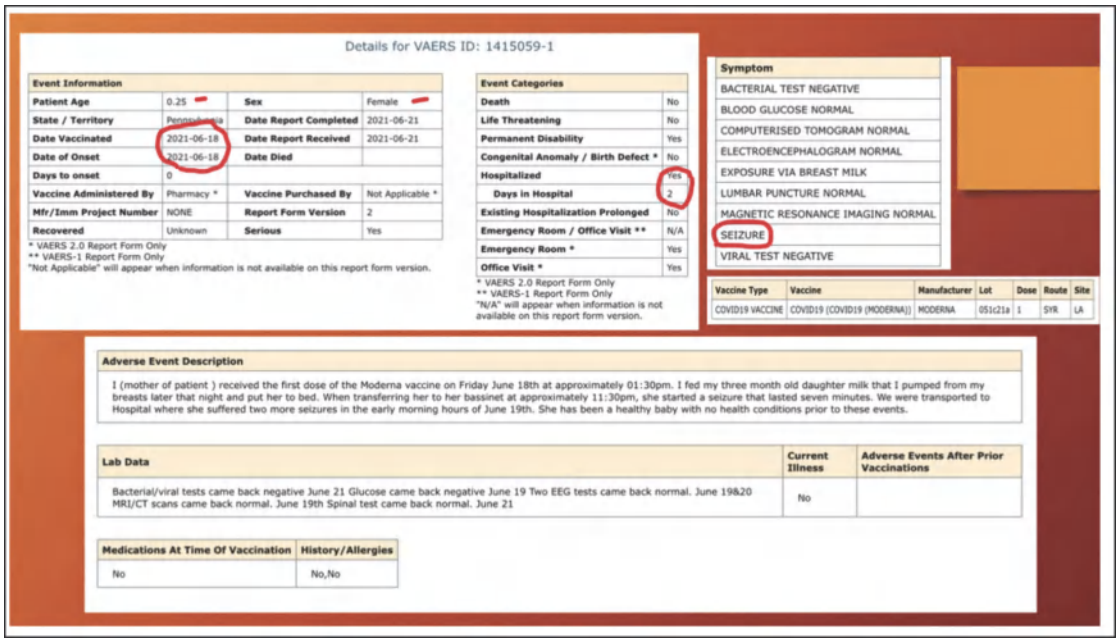
Messages:
- VAERS data in CDC WONDER are updated every Friday. Hence, results for the same query can change from week to week.
- These results are for 35 total events.
- Rows with zero Events Reported are hidden. Use Quick Options above to show zero rows.

Vaccine Type	Symptoms	Events Reported
COVID19 VACCINE (COVID19)	EXPOSURE VIA BREAST MILK	38
	Total	38
Total		38

L'ID VAERS 1415059 (di seguito) documenta una femmina di tre mesi che ha ricevuto mRNA1273 nel latte materno della madre e ha avuto una crisi epilettica durata

sette minuti lo stesso giorno dell'inoculazione della madre. È stata ricoverata in ospedale per due giorni.

Il rapporto è stato completato tre giorni dopo la crisi epilettica senza alcuna informazione sull'esito, a parte il fatto che il bambino è stato considerato affetto da disabilità permanente. Il CDC raccoglie informazioni sull'esito, ma non le condivide.



Details for VAERS ID: 1415059-1

Event Information			
Patient Age	0.25	Sex	Female
State / Territory	Pennsylvania	Date Report Completed	2021-06-21
Date Vaccinated	2021-06-18	Date Report Received	2021-06-21
Date of Onset	2021-06-18	Date Died	
Days to onset	0		
Vaccine Administered By	Pharmacy *	Vaccine Purchased By	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	Report Form Version	2
Recovered	Unknown	Serious	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	No
Life Threatening	No
Permanent Disability	Yes
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	Yes
Days in Hospital	2
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	Yes
Office Visit *	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not available on this report form version.

Symptom
BACTERIAL TEST NEGATIVE
BLOOD GLUCOSE NORMAL
COMPUTERISED TOMOGRAM NORMAL
ELECTROENCEPHALOGRAM NORMAL
EXPOSURE VIA BREAST MILK
LUMBAR PUNCTURE NORMAL
MAGNETIC RESONANCE IMAGING NORMAL
SEIZURE
VIRAL TEST NEGATIVE

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (MODERNA))	MODERNA	051c21a	1	SYR	LA

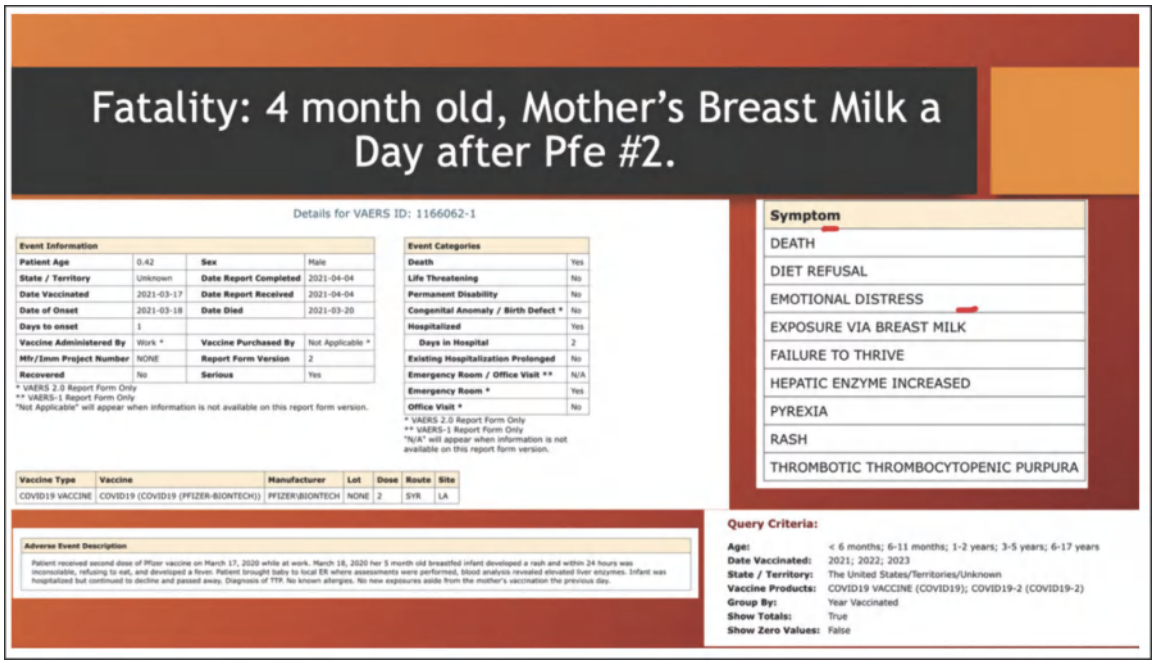
Adverse Event Description

I (mother of patient) received the first dose of the Moderna vaccine on Friday June 18th at approximately 01:30pm. I fed my three month old daughter milk that I pumped from my breasts later that night and put her to bed. When transferring her to her bassinet at approximately 11:30pm, she started a seizure that lasted seven minutes. We were transported to Hospital where she suffered two more seizures in the early morning hours of June 19th. She has been a healthy baby with no health conditions prior to these events.

Lab Data	Current Illness	Adverse Events After Prior Vaccinations
Bacterial/viral tests came back negative June 21 Glucose came back negative June 19 Two EEG tests came back normal. June 19&20 MRI/CT scans came back normal. June 19th Spinal test came back normal. June 21	No	

Medications At Time Of Vaccination	History/Allergies
No	No,No

L'ID VAERS 1166062 (sotto) era un maschio di quattro mesi che è morto tre giorni dopo la seconda dose di BNT162b2 somministrata alla madre. La causa del decesso è stata ritardo di crescita, febbre e una condizione ematologica nota come porpora trombotica trombocitopenica.



Questi sono un campione di casi simili in VAERS. Il dott. Makis ha pubblicato un articolo recente sui decessi neonatali correlati a LNP/mRNA. (https://open.substack.com/pub/makismd/p/mrna-and-pregnancy-infants-who-died)

C. Le questioni amministrative hanno conseguenze: età zero a 17 anni

VAERS fino al 12/05/2023 Farmaci per terapia genica C19 USA e territori

Errori amministrativi si sono verificati nel 24% (37.235/153.198) di tutti gli eventi segnalati nei bambini di età compresa tra zero e 17 anni. (VAERS)**La forma di somministrazione più comune è quella a bambini e adolescenti troppo piccoli per ricevere il farmaco.**

Si trattava forse di una conseguenza della campagna da 1 miliardo di dollari per spaventare e convincere i genitori a far iniettare il vaccino ai propri figli per proteggerli?

Se esistono, non sono stati pubblicati aggiornamenti su questi errori amministrativi, come quello riportato di seguito.

Messages:
- VAERS data in CDC WONDER are updated every Friday. Hence, results for the same query can change from week to week.
- These results are for 12,216 total events.

Symptoms	Age	Events Reported	Percent (of 12,216)
PRODUCT ADMINISTERED TO PATIENT OF INAPPROPRIATE AGE	< 6 months	19	0.16%
	6-11 months	13	0.11%
	1-2 years	81	0.66%
	3-5 years	486	3.98%
	6-17 years	11,617	95.10%
	Total	12,216	100.00%
Total		12,216	100.00%

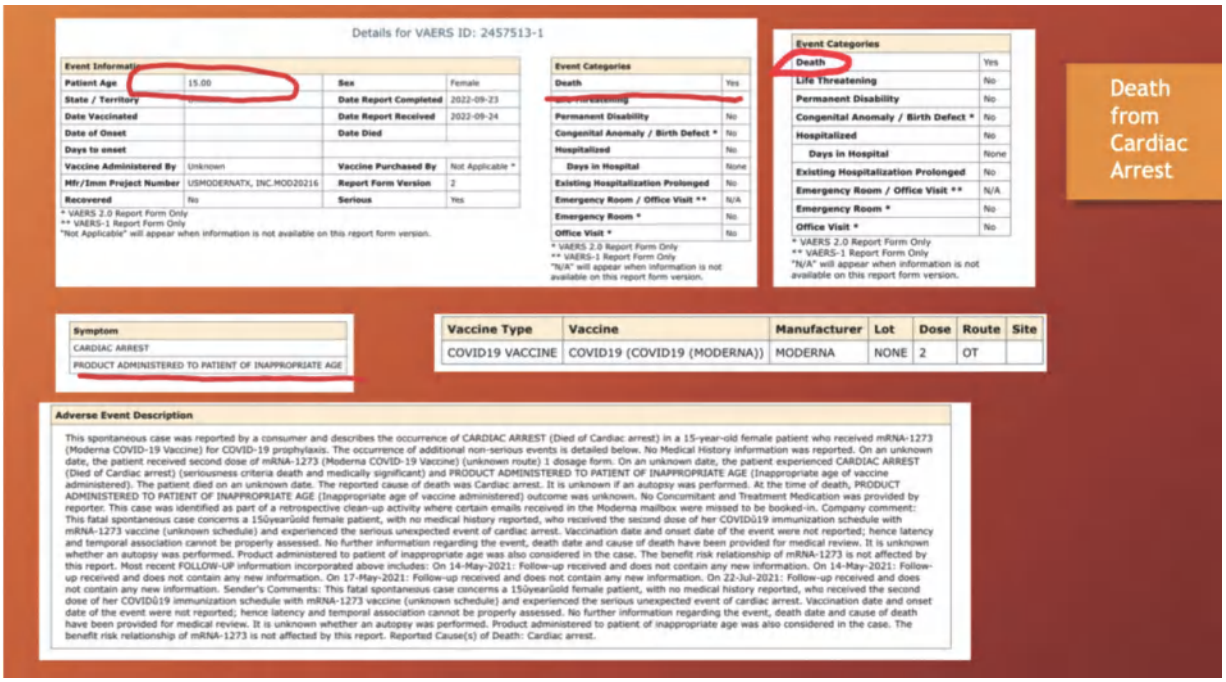
Note: Submitting a report to VAERS does not mean that healthcare personnel or the vaccine caused or contributed to the adverse event (possible side effect).

Alcuni di questi errori hanno avuto complicazioni disastrose.

Questo risultato della ricerca fornisce maggiori dettagli su "Nessun effetto avverso", morte, pericolo di vita e disabilità permanente (immagine seguente).

Event Category	Sex	Events Reported
Death	Female	2
	Male	11
	Total	13
Life Threatening	Female	1
	Male	1
	Total	2
Permanent Disability	Male	1
	Total	1
Total		16

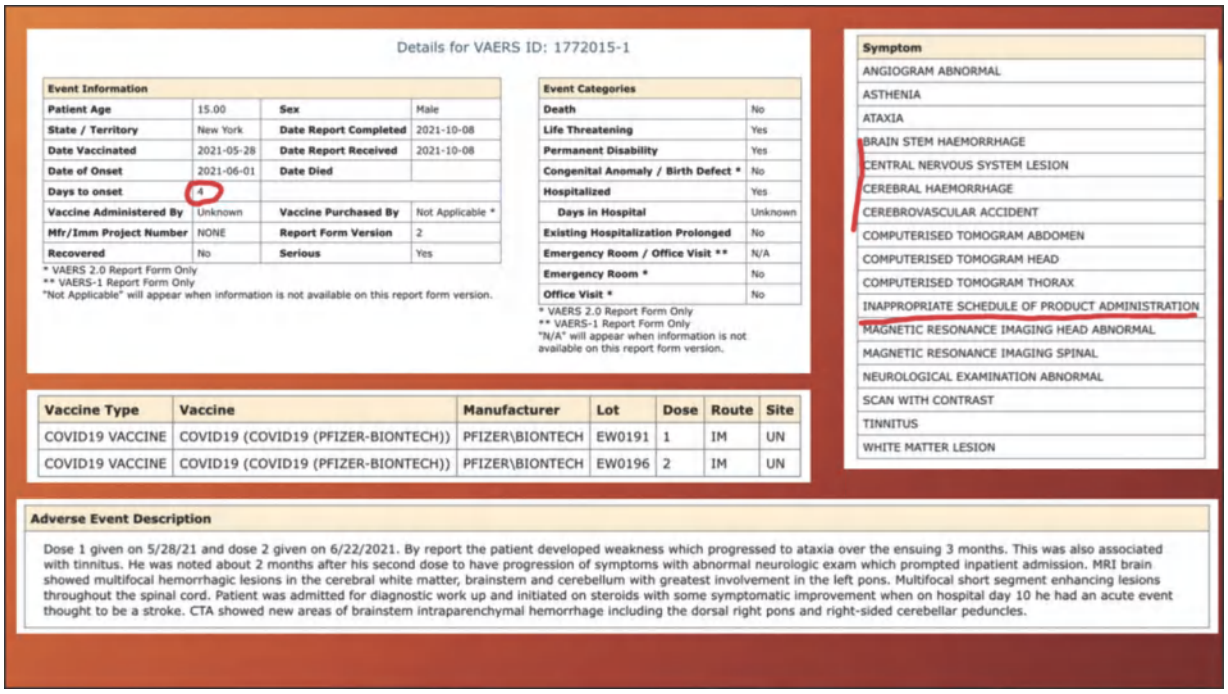
ID VAERS 2457513: Questa ragazza di 15 anni ha ricevuto un'iniezione codificata "Prodotto somministrato a paziente di età inappropriata". Dopo la seconda dose di mRNA-1273 (Moderna), ha avuto un arresto cardiaco ed è morta. Perché una quindicenne che ha ricevuto un'iniezione per "prevenire" C19 è stata classificata come "PAZIENTE"?



"Il rapporto rischi/benefici di m/RNA-1273 non è influenzato da questo rapporto". Perché qualcuno dovrebbe dire una cosa del genere dopo che una ragazza di 15 anni, altrimenti sana, è morta dopo aver ricevuto un "vaccino" fallito?

Il caso VAERS ID 1772015, “Programma inappropriato di somministrazione del prodotto”, riguarda anch'esso un quindicenne, questa volta un ragazzo.

Quattro giorni dopo la seconda dose di BNT162b2 della Pfizer, l'adolescente ha sviluppato lesioni emorragiche multifocali nel cervello: cervello, tronco encefalico e cervelletto (grafico seguente).



Details for VAERS ID: 1772015-1

Event Information			
Patient Age	15.00	Sex	Male
State / Territory	New York	Date Report Completed	2021-10-08
Date Vaccinated	2021-05-28	Date Report Received	2021-10-08
Date of Onset	2021-06-01	Date Died	
Days to onset	4		
Vaccine Administered By	Unknown	Vaccine Purchased By	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	Report Form Version	2
Recovered	No	Serious	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	No
Life Threatening	Yes
Permanent Disability	Yes
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	Yes
Days in Hospital	Unknown
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	No
Office Visit *	No

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not available on this report form version.

Symptom
ANGIOGRAM ABNORMAL
ASTHENIA
ATAXIA
BRAIN STEM HAEMORRHAGE
CENTRAL NERVOUS SYSTEM LESION
CEREBRAL HAEMORRHAGE
CEREBROVASCULAR ACCIDENT
COMPUTERISED TOMOGRAM ABDOMEN
COMPUTERISED TOMOGRAM HEAD
COMPUTERISED TOMOGRAM THORAX
INAPPROPRIATE SCHEDULE OF PRODUCT ADMINISTRATION
MAGNETIC RESONANCE IMAGING HEAD ABNORMAL
MAGNETIC RESONANCE IMAGING SPINAL
NEUROLOGICAL EXAMINATION ABNORMAL
SCAN WITH CONTRAST
TINNITUS
WHITE MATTER LESION

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	EW0191	1	IM	UN
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	EW0196	2	IM	UN

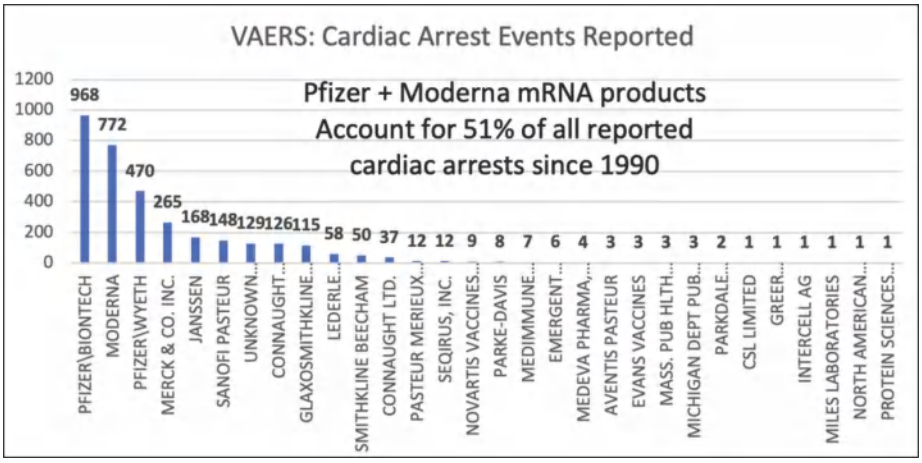
Adverse Event Description

Dose 1 given on 5/28/21 and dose 2 given on 6/22/2021. By report the patient developed weakness which progressed to ataxia over the ensuing 3 months. This was also associated with tinnitus. He was noted about 2 months after his second dose to have progression of symptoms with abnormal neurologic exam which prompted inpatient admission. MRI brain showed multifocal hemorrhagic lesions in the cerebral white matter, brainstem and cerebellum with greatest involvement in the left pons. Multifocal short segment enhancing lesions throughout the spinal cord. Patient was admitted for diagnostic work up and initiated on steroids with some symptomatic improvement when on hospital day 10 he had an acute event thought to be a stroke. CTA showed new areas of brainstem intraparenchymal hemorrhage including the dorsal right pons and right-sided cerebellar peduncles.

Era considerato**invalido permanente all'età di 15 anni**.

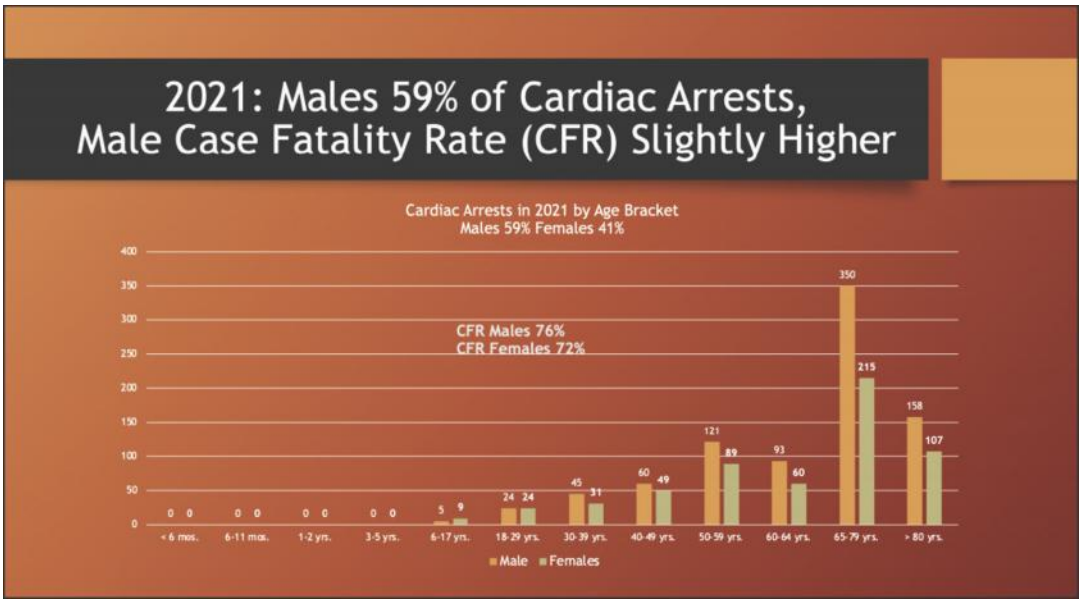
Il tema degli errori amministrativi e delle loro conseguenze merita un rapporto a parte, dato che ce ne sono stati oltre 37.000. Applicando l'URF di 41, si arriva a 1.526.635 errori di medicazione di vario tipo.

D. Arresto cardiaco



VAERS fino al 5/12/2023

In tutte le età e dal 1990, i prodotti mRNA sono responsabili di oltre la metà di tutti gli arresti cardiaci correlati ai vaccini nel VAERS (immagine precedente).



Nel 2021, il primo anno dei GTP, il 59% degli arresti cardiaci segnalati al VAERS riguardava uomini.

Il tasso di mortalità è stato del 72% per le donne e del 76% per gli uomini. La fascia di età dai 65 ai 79 anni ha avuto il maggior numero di segnalazioni. Ci sono state 62 segnalazioni di eventi per < 30 anni di età. Con un URF di 41 che si traduce in 2.501 arresti cardiaci in questa fascia di età.

I seguenti casi del VAERS sono tipici casi di arresto cardiaco, fatta eccezione per i bambini (di età compresa tra 6 e 17 anni) e non per i settantenni.

6-17	CARDIAC ARREST	F	1199455-1	Patient reported difficulty breathing and chest pain; suffered cardiac arrest and death
6-17	CARDIAC ARREST	F	1225942-1	Patient was a 16yr female who received Pfizer vaccine 3/19/21 at vaccine clinic and presented with ongoing CPR to the ED 3/28/21 after cardiac arrest at home. Patient placed on ECMO and imaging revealed bilateral large pulmonary embolism as likely etiology of arrest. Risk factors included oral contraceptive use. Labs have since confirmed absence of Factor V leiden or prothrombin gene mutation. Patient declared dead by neurologic criteria 3/30/21.
6-17	CARDIAC ARREST	F	1420762-1	Cardiac arrest without resuscitation. Unknown cause of cardiac arrest. Awaiting autopsy report.
6-17	CARDIAC ARREST	F	1828901-1	Patient reported symptomatic (non-severe) case of COVID-19 August 2021 and recovered fully. She reported receiving Pfizer COVID vaccine 9/3/21 and second dose 9/15/21. She present to the emergency department of my hospital 10/23/21 with chest pain and dyspnea for 48h. Was feeling completely well prior to onset of chest discomfort. Symptoms were mild. No sick contacts or family members. ED evaluation remarkable for normal exam, no hypoxia, normal blood pressure. EKG with diffuse ST elevation. Troponin elevated at 20. CTA chest negative for PE or pneumonia. SARS-CoV-PCR positive but thought to be persistent positive rather than reinfection because of lack of clinical symptoms, recent COVID-19 and recent vaccination. Cardiologist consulted, thought acute coronary syndrome unlikely based on age and lack of risk factors. STAT Echo resulted depressed EF 40-45%. Simultaneously she had become increasingly tachycardic and EKG appeared more ischemic. Cardiac cath lab was activated and she was about to be transported when she suffered cardiac arrest. Initial rhythm was VT. Received ACLS protocol CPR x 65 minutes including multiple cardioversion, amiodarone, lidocaine, magnesium and other antiarrhythmics. Unfortunately she was not able to be resuscitated and died. Cause of death possible acute myocarditis.
6-17	CARDIAC ARREST	F	1865389-1	Patient with progressive hypoxemia throughout the day despite multiple changes in ventilator settings/modes. HFOV discussed with family, but functional oscillator not available and was awaiting arrival of donor oscillator. She is not a candidate for ECMO due to pulmonary hemorrhage and thrombocytopenia with recent chemotherapy as well as BMI (morbidly obese). Trial on nitric oxide performed with minimal improvement (sats increased from 60% to 65-68%). She was noted to have increasing peaked T waves as well as development of Q waves concerning for hyperkalemia and worsening cardiac function consistent with multiorgan failure; perfusion was quite poor with mottled extremities and difficult to palpate central pulse
6-17	CARDIAC ARREST	F	1912785-1	Dose 1 given 4/21/2021 Pfizer Lot # EW0172 Patient had a cardiac arrest at home and was pronounced dead at Emergency Room. Covid test was negative.
6-17	CARDIAC ARREST	F	2327226-1	She developed inflamed lymph nodes (lymphadenitis), all over the body rash, ongoing fever for more than 3 weeks. She was diagnosed with MIS-C, her heart, intestines, lungs, skin and liver were inflamed. She was hospitalized and treated with immunoglobulin, steroids, anticoagulant, fever reducing medications, etc. By the second treatment, her belly started getting distended, her lungs were filled with liquids. She was transferred to ICU and her heart stopped beating right there.

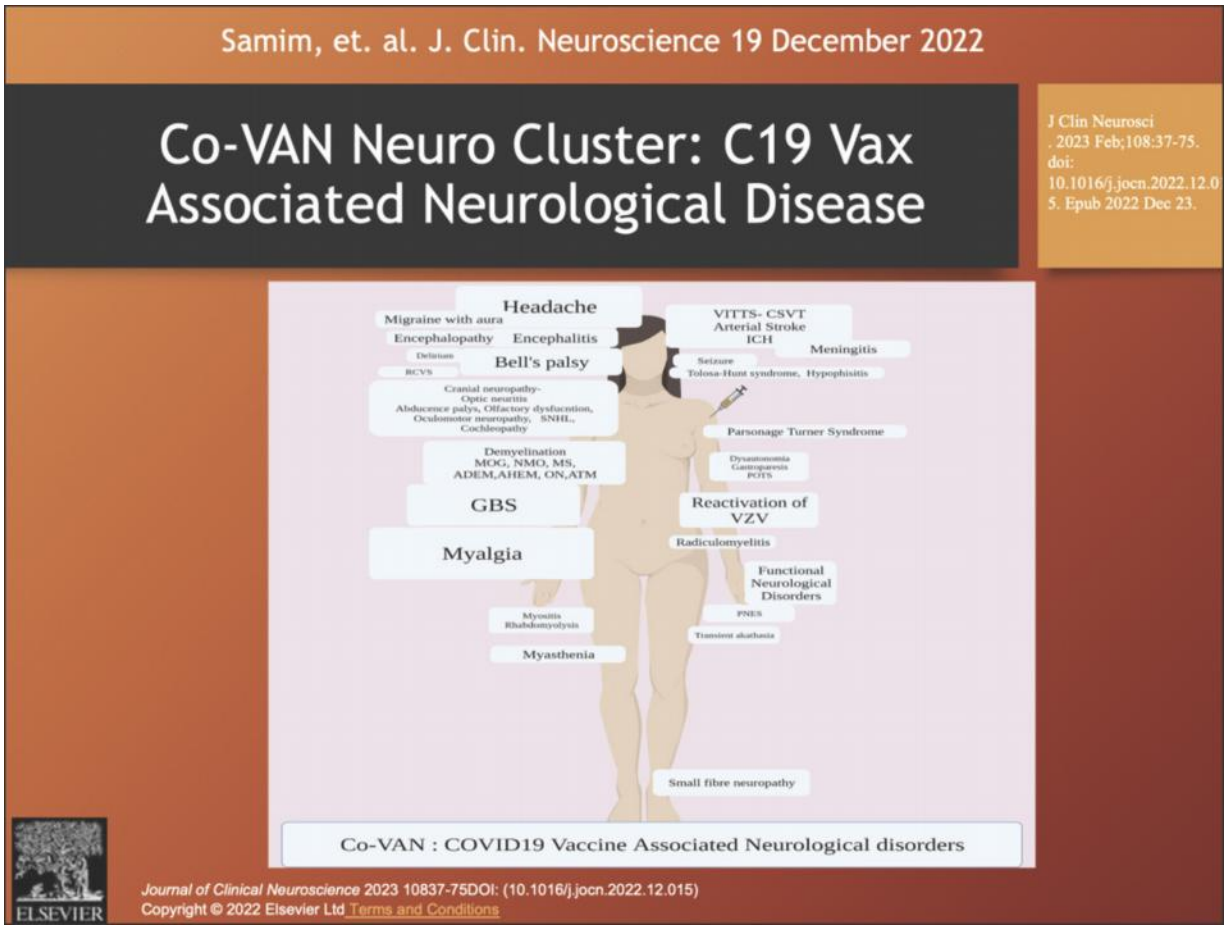
ECMO: Extracorporeal Membrane Oxygenator. Substitutes for the lungs.

Administration Error
13 days, not 21

E. Sistema nervoso centrale e malattie neurologiche:

Cluster di co-VAN

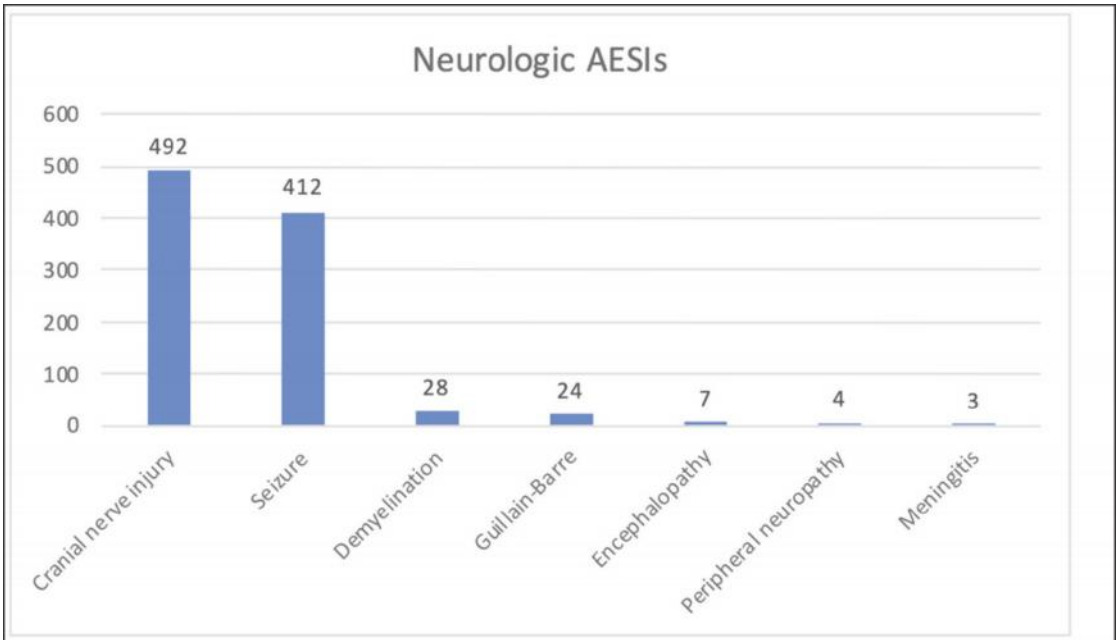
Samim et al. hanno eseguito un'ampia revisione della letteratura sulle malattie neurologiche associate ai farmaci per la terapia genica C19 e le hanno organizzate sotto la voce Co-VAN (malattie neurologiche associate al vaccino COVID-19), come illustrato di seguito.



Il gruppo Co-VAN Disease si adatta bene a una tassonomia di CoVax Disease basata su sistemi di organi e processi patologici associati a farmaci che generano spike. Questo argomento sarà ulteriormente sviluppato nella Parte 5 di questa serie.

Esiste un'ampia variazione nelle manifestazioni di malattie neurologiche conseguenti a farmaci che generano spike, dalla neuropatia periferica alle malattie demielinizzanti, fino a ictus, convulsioni, encefalite, malattia da deposito proteico e neuropatie craniche, come la paralisi di Bell o la sindrome di Ramsay Hunt (VII nervo cranico).

Il documento riservato Pfizer 5.3.6 ha riepilogato gli eventi avversi e gli eventi avversi di particolare interesse (AESI) da dicembre 2020 a febbraio 2021. Il seguente istogramma riassume le malattie neurologiche identificate da un pool di oltre 40.000 soggetti GTP che hanno segnalato complicazioni dopo aver ricevuto BNT162b2.



Neurologic	
Cranial nerve injury	492
Seizure	412

Nonostante questo significativo "segnale", i prodotti per la terapia genica C19 sono stati imposti dai governi di tutto il mondo. Non sorprende che siano comparse complicazioni neurologiche nei bambini, come OpenVAERS riassume di seguito.

(https://openvaers.com/covid-data/child-summaries)

In totale, si sono verificati 5.220 eventi neurologici, da 4.549 con emicrania a 49 con emorragia cerebrale/aneurisma, in età compresa tra sei mesi e 17 anni. Le stime con un URF di 41 sono riportate di seguito.

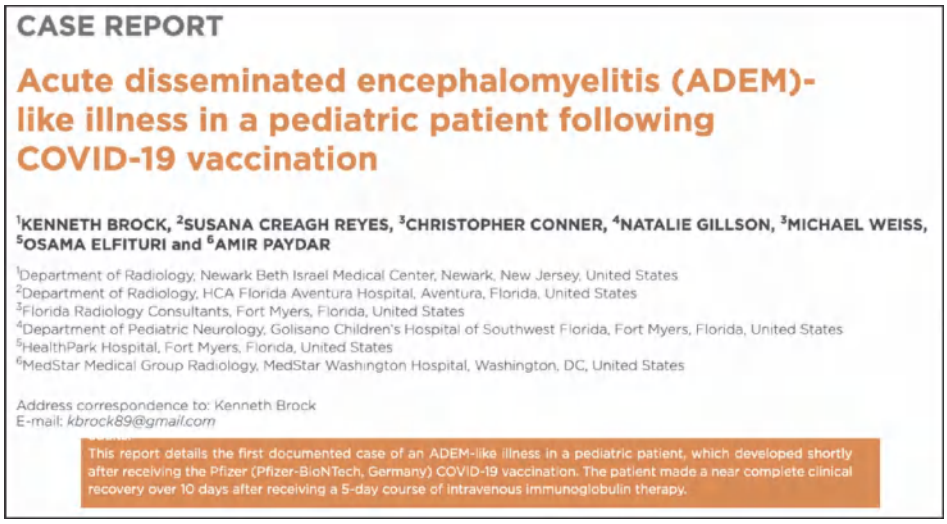
Si tratta di problemi medici significativi che spesso lasciano danni e disabilità permanenti.

	N =	URF = x41
Migraine	4,549	186,509
Encephalitis	272	11,152
Bell's Palsy	237	9,717
GBP	113	4,633
Cerebral Hemorrhage/aneurysm	49	2,009
Totals	5,220	214,020

i. Encefalomielite acuta disseminata (ADEM)

L'ADEM è una rara malattia demielinizzante autoimmune del sistema nervoso centrale, tipicamente associata a pazienti di età inferiore ai 15 anni. Encefalite

è una condizione infiammatoria del tessuto cerebrale noto come mielina (il tessuto che riveste le fibre nervose e mantiene la normale funzione dei nervi). La collezione del dott. Burkhardt contiene prove istopatologiche di infiammazione sia del cervello che delle membrane che lo circondano.



CASE REPORT

Acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)-like illness in a pediatric patient following COVID-19 vaccination

[1]KENNETH BROCK, [2]SUSANA CREAGH REYES, [3]CHRISTOPHER CONNER, [4]NATALIE GILLSON, [3]MICHAEL WEISS, [5]OSAMA ELFITURI and [6]AMIR PAYDAR

[1]Department of Radiology, Newark Beth Israel Medical Center, Newark, New Jersey, United States
[2]Department of Radiology, HCA Florida Aventura Hospital, Aventura, Florida, United States
[3]Florida Radiology Consultants, Fort Myers, Florida, United States
[4]Department of Pediatric Neurology, Golisano Children's Hospital of Southwest Florida, Fort Myers, Florida, United States
[5]HealthPark Hospital, Fort Myers, Florida, United States
[6]MedStar Medical Group Radiology, MedStar Washington Hospital, Washington, DC, United States

Address correspondence to: Kenneth Brock
E-mail: kbrock89@gmail.com

This report details the first documented case of an ADEM-like illness in a pediatric patient, which developed shortly after receiving the Pfizer (Pfizer-BioNTech, Germany) COVID-19 vaccination. The patient made a near complete clinical recovery over 10 days after receiving a 5-day course of intravenous immunoglobulin therapy.

(https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10043599/)

Brock et al. presentano il seguente caso di una bambina di 10 anni, precedentemente sana, che presentava debolezza progressiva degli arti inferiori, parestesie e ritenzione urinaria.

Rapporto del caso

Una bambina di 10 anni senza anamnesi medica passata si è presentata al Golisano Children's Hospital, Fort Myers, Florida, Stati Uniti il 21 dicembre 2021 [sic] con 7 giorni di progressiva debolezza degli arti inferiori, parestesia e ritenzione urinaria. Non sono stati segnalati sintomi recenti di infezione. L'esame neurologico ha mostrato una lieve iperreflessia degli arti inferiori, debolezza dell'arto inferiore destro con incapacità di deambulare, una lieve deriva del pronatore e un difetto del campo visivo destro. La paziente ha ricevuto la sua seconda dose di vaccino COVID-19 a base di mRNA 16 giorni prima dell'insorgenza dei sintomi.

Al momento del ricovero, un test di laboratorio completo, inclusi CBC, CMP, ESR e PCR, è risultato negativo. Un pannello virale respiratorio

che includeva il test PCR SARS-COV2 è risultato negativo. La risonanza magnetica con mezzo di contrasto del cervello ha dimostrato molteplici lesioni sottocorticali iperintense T2/FLAIR prominenti e profonde della sostanza bianca con un miglioramento incompleto del bordo,***compatibile con demielinizzazione attiva,***e restrizione della diffusione periferica avida (Figura 1) *Enfasi aggiunta.*

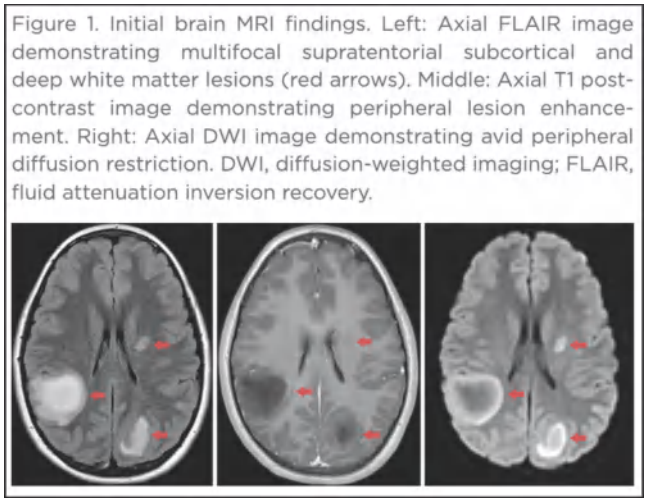


Figure 1. Initial brain MRI findings. Left: Axial FLAIR image demonstrating multifocal supratentorial subcortical and deep white matter lesions (red arrows). Middle: Axial T1 post-contrast image demonstrating peripheral lesion enhancement. Right: Axial DWI image demonstrating avid peripheral diffusion restriction. DWI, diffusion-weighted imaging; FLAIR, fluid attenuation inversion recovery.

Figure 2. Initial thoracic spine MRI findings. Left: Sagittal STIR image demonstrating multiple longitudinally extensive spinal cord lesions (red arrows). Right: Sagittal T1 post-contrast image demonstrating corresponding lesion enhancement. STIR, short tau inversion recovery.

La risonanza magnetica con mezzo di contrasto della colonna cervicale, toracica e lombare ha dimostrato una lesione intramidollare di lungo segmento, non espansibile, parzialmente evidenziata all'interno del midollo spinale toracico, molto probabilmente compatibile con un processo demielinizzante attivo (Figura 2 sopra). Non vi erano riscontri che suggerissero la sindrome di Guillain-Barré. Le considerazioni differenziali secondarie includevano mielite trasversa, linfoma del SNC e sclerosi multipla atipica.

Tre mesi dopo la valutazione iniziale, la paziente è tornata per un follow-up neurologico ambulatoriale. Ha riferito una lieve stanchezza. L'esame ha mostrato una lieve e persistente instabilità dell'andatura e debolezza muscolare dell'anca. Tutti gli altri sintomi sono stati risolti. Pochi giorni dopo, l'istopatologia finale ha mostrato neuroni della sostanza bianca con un esteso infiltrato infiammatorio ricco di macrofagi con una piccola componente linfocitaria che formava aggregati perivascolari (Figura 3).

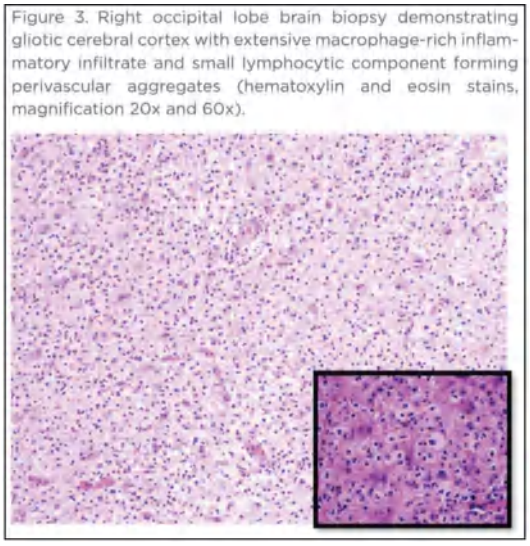
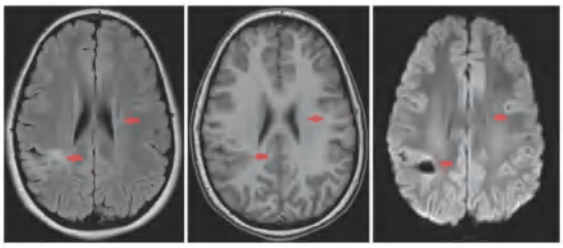


Figure 3. Right occipital lobe brain biopsy demonstrating gliotic cerebral cortex with extensive macrophage-rich inflammatory infiltrate and small lymphocytic component forming perivascular aggregates (hematoxylin and eosin stains, magnification 20x and 60x).

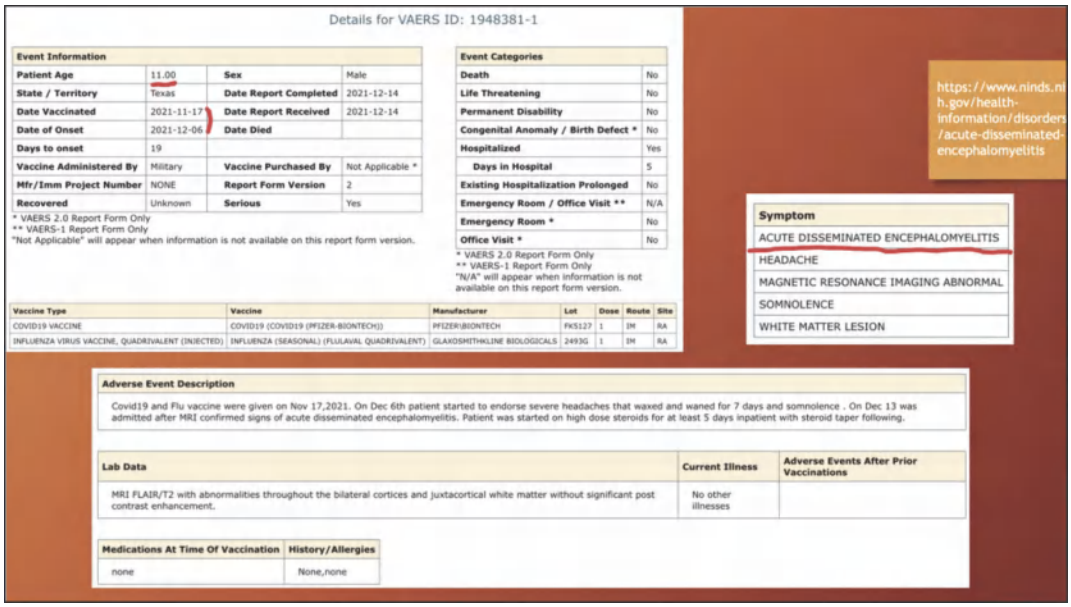
La colorazione Luxol/H&E ha mostrato una grave perdita di mielina, con macrofagi che hanno mostrato detriti di mielina fagocitati. L'immunoistochimica ha mostrato**deplezione, ma relativa conservazione degli assoni,**con sparsi**accumuli perivascolari di cellule T CD3+ e cellule T co-esprimenti CD4/CD8**(Grassetto aggiunto.)

Figure 4. Follow up brain MRI findings. Left: Axial FLAIR image demonstrating decreased FLAIR signal hyperintensity of the white matter lesions (red arrows). Middle: Axial non-contrast T1 image demonstrating lesion signal characteristics relatively isointense to grey matter. Right: Axial DWI image demonstrating decreased diffusion restriction of the lesions. DWI, diffusion-weighted imaging; FLAIR, fluid attenuation inversion recovery.



In questo caso è ben documentato un danno neurologico diffuso. Sono probabili compromissione e disabilità residue.

Il VAERS ID 1948381 riguarda un maschio di 11 anni con insorgenza di ADEM tre settimane dopo l'iniezione del vaccino antinfluenzale insieme a BNT162b2 il 17 novembre 2021. La valutazione MRI ha rivelato anomalie in tutta la corteccia cerebrale con estensione nei tessuti adiacenti. Il bambino è stato ricoverato in ospedale per cinque giorni durante i quali ha ricevuto steroidi ad alto dosaggio.



Details for VAERS ID: 1948381-1

Event Information			
Patient Age	11.00	Sex	Male
State / Territory	Texas	Date Report Completed	2021-12-14
Date Vaccinated	2021-11-17	Date Report Received	2021-12-14
Date of Onset	2021-12-06	Date Died	
Days to onset	19		
Vaccine Administered By	Military	Vaccine Purchased By	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	Report Form Version	2
Recovered	Unknown	Serious	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	No
Life Threatening	No
Permanent Disability	No
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	Yes
Days in Hospital	5
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	No
Office Visit *	No

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not available on this report form version.

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	FK5127	1	IM	RA
INFLUENZA VIRUS VACCINE, QUADRIVALENT (INJECTED)	INFLUENZA (SEASONAL) (FLULAVAL QUADRIVALENT)	GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS	2493G	1	IM	RA

https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/acute-disseminated-encephalomyelitis

Symptom
ACUTE DISSEMINATED ENCEPHALOMYELITIS
HEADACHE
MAGNETIC RESONANCE IMAGING ABNORMAL
SOMNOLENCE
WHITE MATTER LESION

Adverse Event Description

Covid19 and Flu vaccine were given on Nov 17,2021. On Dec 6th patient started to endorse severe headaches that waxed and waned for 7 days and somnolence . On Dec 13 was admitted after MRI confirmed signs of acute disseminated encephalomyelitis. Patient was started on high dose steroids for at least 5 days inpatient with steroid taper following.

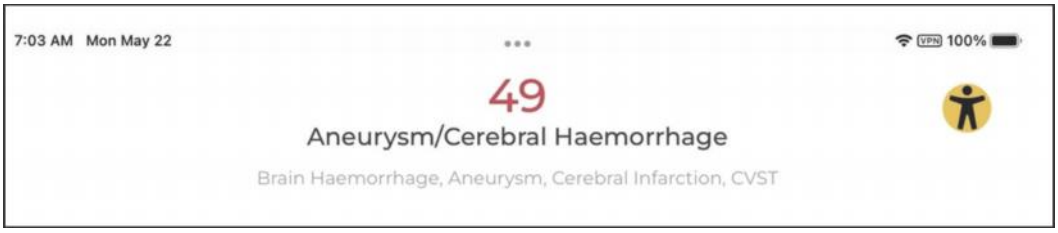
Lab Data	Current Illness	Adverse Events After Prior Vaccinations
MRI FLAIR/T2 with abnormalities throughout the bilateral cortices and juxtacortical white matter without significant post contrast enhancement.	No other illnesses	

Medications At Time Of Vaccination	History/Allergies
none	None,none

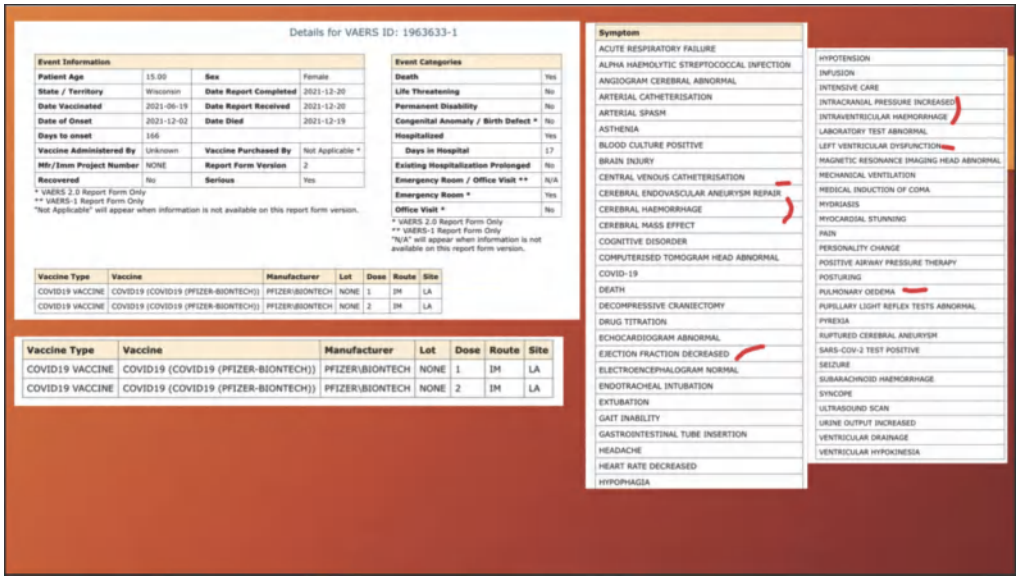
La relazione è stata compilata il 14 dicembre 2021, quando il bambino era ancora nella fase acuta della sua malattia, iniziata il 6 dicembre 2021,

solo tre giorni dopo la dimissione dall'ospedale; quindi, non è stato possibile determinare l'esito, nonostante il referto non indicasse alcun decesso o disabilità. È richiesto un esame della compromissione residua dopo un anno.

ii. Aneurisma/emorragia cerebrale

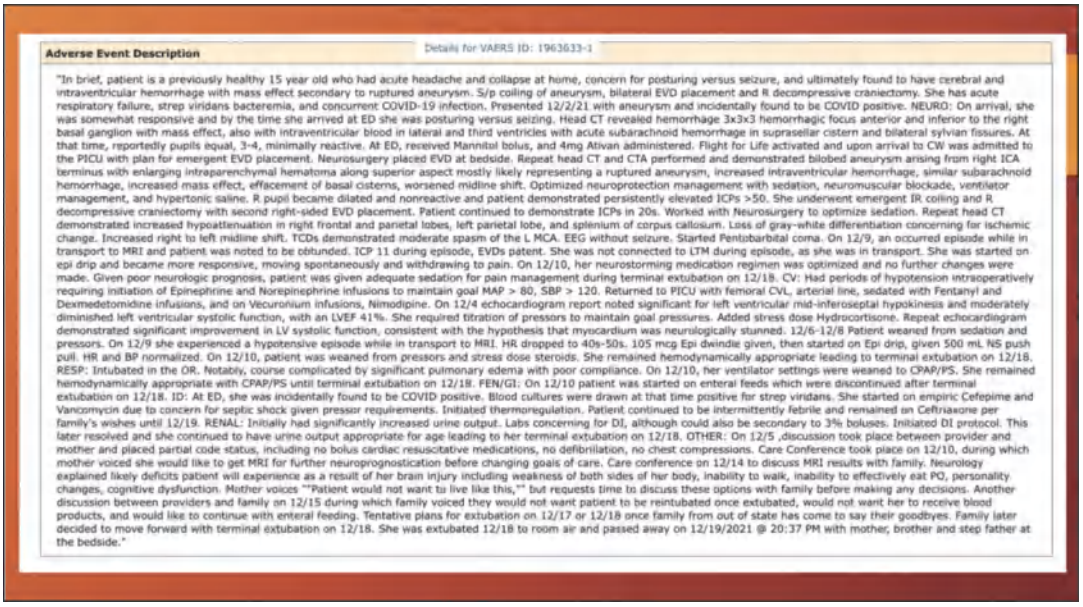


Il patomeccanismo dell'aneurisma farmaco-associato che produce spike è stato ben descritto dal gruppo del dott. Burkhardt nelle parti 1 e 2 di questa serie. In breve, l'endotelio vascolare (rivestimento interno) viene attaccato da spike e proteine correlate o da leucociti attivati che distruggono il rivestimento interno di un'arteria, il che porta alla rottura della parete del vaso, alla dissezione del sangue per pressione arteriosa attraverso lo strato muscolare con dilatazione della parete del vaso o rottura, o entrambe.



ID VAERS 1963633: Questa ragazza di 15 anni ha ricevuto la sua seconda dose di BNT162b2 il 19 giugno 2021 ed è deceduta il 17 dicembre 2021, dopo

17 giorni molto complicati in ospedale.



Adverse Event Description Details for VAERS ID: 1963633-1

"In brief, patient is a previously healthy 15 year old who had acute headache and collapse at home, concern for posturing versus seizure, and ultimately found to have cerebral and intraventricular hemorrhage with mass effect secondary to ruptured aneurysm. S/p coiling of aneurysm, bilateral EVD placement and R decompressive craniectomy. She has acute respiratory failure, strep viridans bacteremia, and concurrent COVID-19 infection. Presented 12/2/21 with aneurysm and incidentally found to be COVID positive. NEURO: On arrival, she was somewhat responsive and by the time she arrived at ED she was posturing versus seizing. Head CT revealed hemorrhage 3x3x3 hemorrhagic focus anterior and inferior to the right basal ganglion with mass effect, also with intraventricular blood in lateral and third ventricles with acute subarachnoid hemorrhage in suprasellar cistern and bilateral sylvian fissures. At that time, reportedly pupils equal, 3-4, minimally reactive. At ED, received Mannitol bolus, and 4mg Ativan administered. Flight for Life activated and upon arrival to CW was admitted to the PICU with plan for emergent EVD placement. Neurosurgery placed EVD at bedside. Repeat head CT and CTA performed and demonstrated bilobed aneurysm arising from right ICA terminus with enlarging intraparenchymal hematoma along superior aspect mostly likely representing a ruptured aneurysm, increased intraventricular hemorrhage, similar subarachnoid hemorrhage, increased mass effect, effacement of basal cisterns, worsened midline shift. Optimized neuroprotection management with sedation, neuromuscular blockade, ventilator management, and hypertonic saline. R pupil became dilated and nonreactive and patient demonstrated persistently elevated ICPs >50. She underwent emergent IR coiling and R decompressive craniectomy with second right-sided EVD placement. Patient continued to demonstrate ICPs in 20s. Worked with Neurosurgery to optimize sedation. Repeat head CT demonstrated increased hypoattenuation in right frontal and parietal lobes, left parietal lobe, and splenium of corpus callosum. Loss of gray-white differentiation concerning for ischemic change. Increased right to left midline shift. TCDs demonstrated moderate spasm of the L MCA. EEG without seizure. Started Pentobarbital coma. On 12/9, an occurred episode while in transport to MRI and patient was noted to be obtunded. ICP 11 during episode, EVDs patent. She was not connected to LTM during episode, as she was in transport. She was started on epi drip and became more responsive, moving spontaneously and withdrawing to pain. On 12/10, her neurostorming medication regimen was optimized and no further changes were made. Given poor neurologic prognosis, patient was given adequate sedation for pain management during terminal extubation on 12/18. CV: Had periods of hypotension intraoperatively requiring initiation of Epinephrine and Norepinephrine infusions to maintain goal MAP > 80, SBP > 120. Returned to PICU with femoral CVL, arterial line, sedated with Fentanyl and Dexmedetomidine infusions, and on Vecuronium infusions, Nimodipine. On 12/4 echocardiogram report noted significant for left ventricular mid-inferoseptal hypokinesis and moderately diminished left ventricular systolic function, with an LVEF 41%. She required titration of pressors to maintain goal pressures. Added stress dose Hydrocortisone. Repeat echocardiogram demonstrated significant improvement in LV systolic function, consistent with the hypothesis that myocardium was neurologically stunned. 12/6-12/8 Patient weaned from sedation and pressors. On 12/9 she experienced a hypotensive episode while in transport to MRI. HR dropped to 40s-50s. 105 mcg Epi dwindle given, then started on Epi drip, given 500 mL NS push pull. HR and BP normalized. On 12/10, patient was weaned from pressors and stress dose steroids. She remained hemodynamically appropriate leading to terminal extubation on 12/18. RESP: Intubated in the OR. Notably, course complicated by significant pulmonary edema with poor compliance. On 12/10, her ventilator settings were weaned to CPAP/PS. She remained hemodynamically appropriate with CPAP/PS until terminal extubation on 12/18. FEN/GI: On 12/10 patient was started on enteral feeds which were discontinued after terminal extubation on 12/18. ID: At ED, she was incidentally found to be COVID positive. Blood cultures were drawn at that time positive for strep viridans. She started on empiric Cefepime and Vancomycin due to concern for septic shock given pressor requirements. Initiated thermoregulation. Patient continued to be intermittently febrile and remained on Ceftriaxone per family's wishes until 12/19. RENAL: Initially had significantly increased urine output. Labs concerning for DI, although could also be secondary to 3% boluses. Initiated DI protocol. This later resolved and she continued to have urine output appropriate for age leading to her terminal extubation on 12/18. OTHER: On 12/5 ,discussion took place between provider and mother and placed partial code status, including no bolus cardiac resuscitative medications, no defibrillation, no chest compressions. Care Conference took place on 12/10, during which mother voiced she would like to get MRI for further neuroprognostication before changing goals of care. Care conference on 12/14 to discuss MRI results with family. Neurology explained likely deficits patient will experience as a result of her brain injury including weakness of both sides of her body, inability to walk, inability to effectively eat PO, personality changes, cognitive dysfunction. Mother voices ""Patient would not want to live like this,"" but requests time to discuss these options with family before making any decisions. Another discussion between providers and family on 12/15 during which family voiced they would not want patient to be reintubated once extubated, would not want her to receive blood products, and would like to continue with enteral feeding. Tentative plans for extubation on 12/17 or 12/18 once family from out of state has come to say their goodbyes. Family later decided to move forward with terminal extubation on 12/18. She was extubated 12/18 to room air and passed away on 12/19/2021 @ 20:37 PM with mother, brother and step father at the bedside."

Le conseguenze di un aneurisma possono essere terribili non solo per i feriti, ma anche per i propri cari che soffrono mentre assistono impotenti alla morte del proprio figlio.

iii. Ictus

Le parole del padre nell'immagine qui sotto raccontano piuttosto bene la storia.

È stato segnalato che l'ictus infantile si verifica in 1-13 casi su 100.000 bambini. (Pediatric Stroke: A Review, Tsze e Valente,*Emergenza Med Int.* 2011; 2011: 734506. Pubblicato online il 27 dicembre 2011. doi: 10.1155/2011/734506 PMCID: PMC3255104 PMID: 22254140,https://www.facebook.com/10 ... w.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3255104/) Purtroppo, mancano denominatori per calcolare correttamente i tassi di prevalenza con i GTP.

Il documento riservato Pfizer 5.3.6 riporta il caso di un bambino di sette anni che ha ricevuto BNT162b2 molto prima che venisse sviluppato il dosaggio pediatrico e molto prima che l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) fosse estesa ai bambini. Questo è un altro esempio della somministrazione sciatta del programma "vaccino".

Il dott. Makis e il professor Miller, indipendentemente l'uno dall'altro, gestiscono archivi di casi di malattia CoVax raccolti dai media (link sotto).

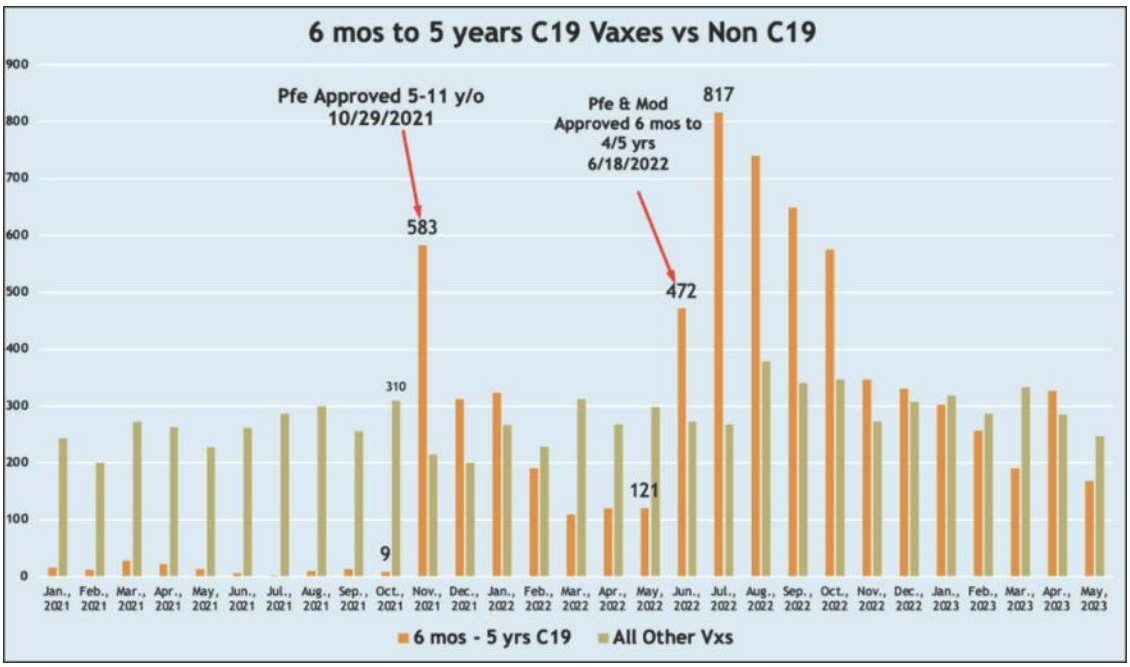
(Italiano: https://makismd.substack.com) E (https://markcrispinmiller.substack.com)

Il libro di Edward Dowd, Dowd, Ed.*""Causa sconosciuta": l'epidemia di morti improvvise nel 2021 e nel 2022*Skyhorse Publishing, 2023 è un archivio simile di morti improvvise insieme a dati statistici.

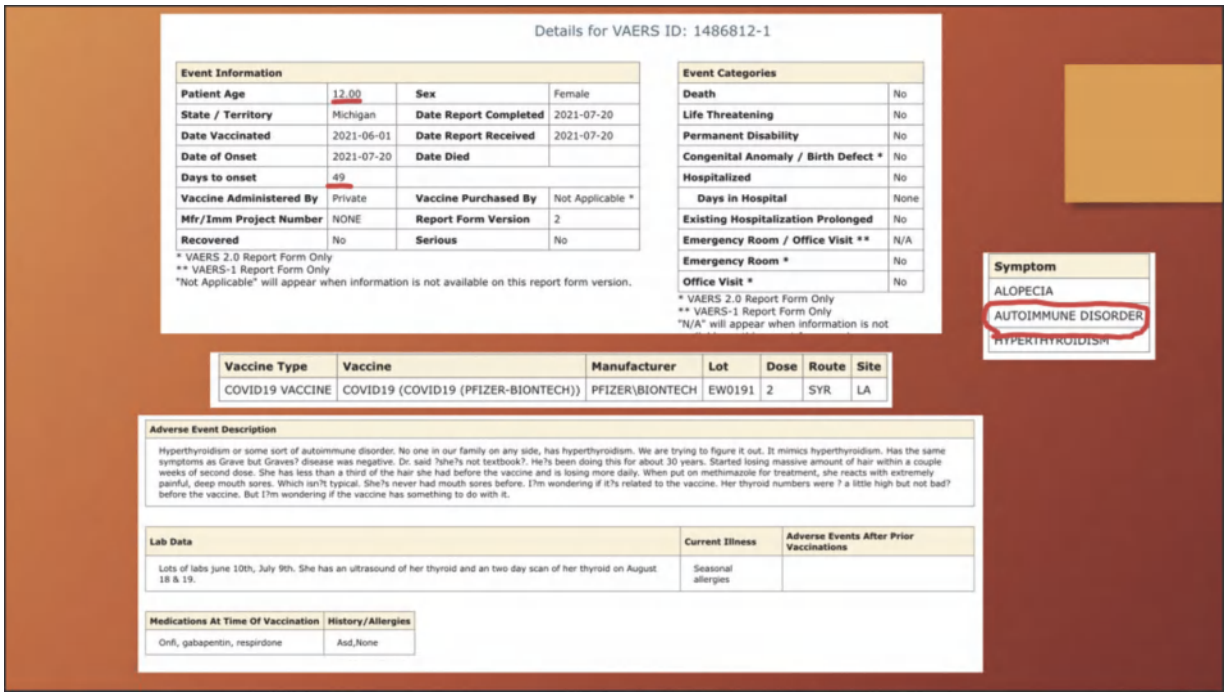
F. Autoimmunità ed effetti immunologici

L'autoimmunità è stata trattata nella Parte 4C di questa serie.https://dailyclout.io/re port-70-part-4c-clinical-evidence-supporting-the-hypothesis-that-autoimmunity-is-one-of-the-principal-pathological-mechanisms-of-harm-from-covid-19-gene-therapy-drugs/)

In breve, l'autoimmunità è un processo in cui il sistema immunitario attacca "se stesso", producendo così una malattia attraverso il processo di infiammazione, spesso con effetti sull'intero sistema, anche se esistono varianti più localizzate come la tiroidite e il diabete di tipo I.



L'ottantacinque percento delle malattie autoimmuni successive alla vaccinazione negli ultimi 10 anni hanno seguito l'introduzione pubblica dei farmaci per la terapia genica C19. Le donne dominano la fascia di età compresa tra i 18 e i 29 anni.



Details for VAERS ID: 1486812-1

Event Information			
Patient Age	12.00	Sex	Female
State / Territory	Michigan	Date Report Completed	2021-07-20
Date Vaccinated	2021-06-01	Date Report Received	2021-07-20
Date of Onset	2021-07-20	Date Died	
Days to onset	49		
Vaccine Administered By	Private	Vaccine Purchased By	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	Report Form Version	2
Recovered	No	Serious	No

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	No
Life Threatening	No
Permanent Disability	No
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	No
Days in Hospital	None
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	No
Office Visit *	No

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not

Symptom
ALOPECIA
AUTOIMMUNE DISORDER
HYPERTHYROIDISM

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	EW0191	2	SYR	LA

Adverse Event Description

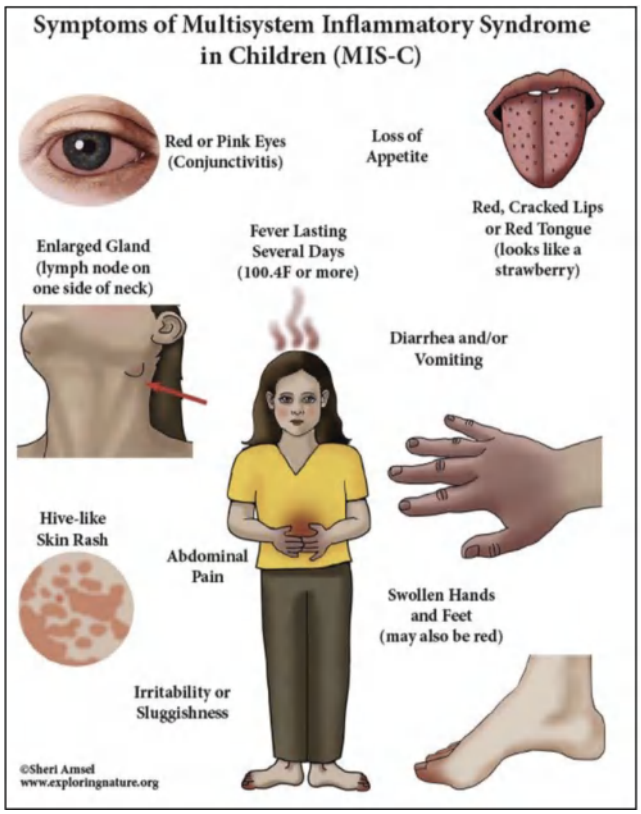
Hyperthyroidism or some sort of autoimmune disorder. No one in our family on any side, has hyperthyroidism. We are trying to figure it out. It mimics hyperthyroidism. Has the same symptoms as Grave but Graves? disease was negative. Dr. said ?she?s not textbook?. He?s been doing this for about 30 years. Started losing massive amount of hair within a couple weeks of second dose. She has less than a third of the hair she had before the vaccine and is losing more daily. When put on methimazole for treatment, she reacts with extremely painful, deep mouth sores. Which isn?t typical. She?s never had mouth sores before. I?m wondering if it?s related to the vaccine. Her thyroid numbers were ? a little high but not bad? before the vaccine. But I?m wondering if the vaccine has something to do with it.

Lab Data	Current Illness	Adverse Events After Prior Vaccinations
Lots of labs june 10th, July 9th. She has an ultrasound of her thyroid and an two day scan of her thyroid on August 18 & 19.	Seasonal allergies	

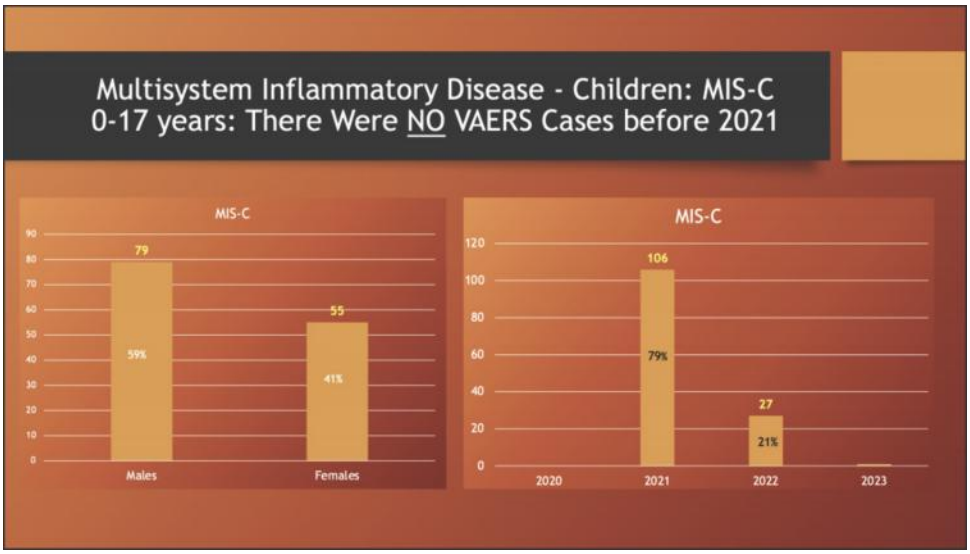
Medications At Time Of Vaccination	History/Allergies
Onfi, gabapentin, respirdone	Asd,None

ID VAERS 1486812: Questa ragazza di 12 anni (sopra) ha sviluppato una tiroidite autoimmune 49 giorni dopo la seconda dose di BNT162b2. Le malattie da CoVax spesso assomigliano a malattie note, ma, come in questo caso con la perdita di capelli "massiccia", c'è qualcosa di unico in molte di esse.

G. Sindrome infiammatoria multisistemica nei bambini (MIS-C)



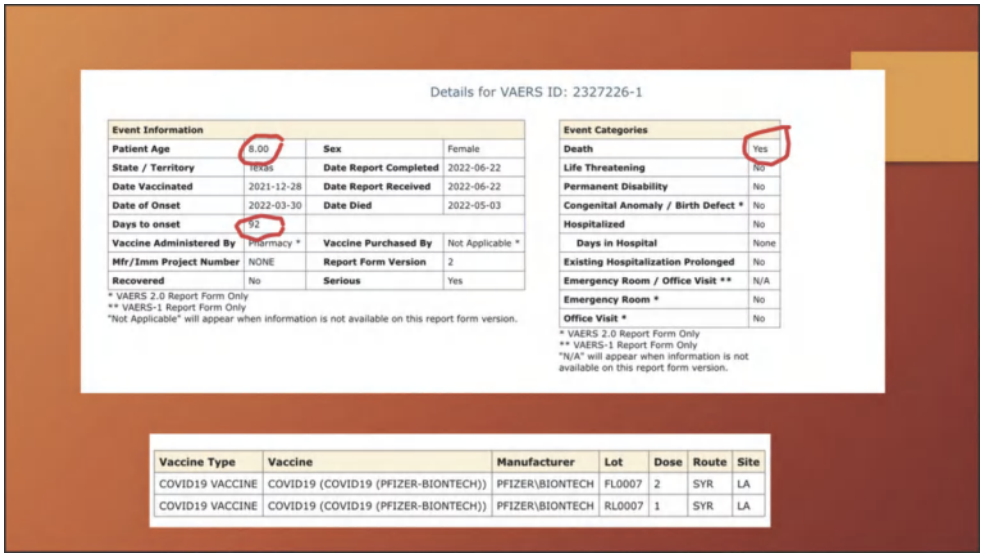
La MIS-C è un processo infiammatorio che coinvolge più organi e sistemi fisiologici simultaneamente o in sequenza, a volte lieve all'inizio ma che a volte procede rapidamente fino a una malattia critica. La MIS-C è stata discussa nella Parte 4C di questa serie. (https://dailyclout.io/report-70-part-4c-clinical-evid ence-supporting-the-hypothesis-that-autoimmunity-is-one-of-the-principalpathological-mechanisms-of-harm-from-covid-19-gene-therapy-drugs/)



VAERS fino al 5/12/2023

Gli uomini sono colpiti nel 59% dei casi segnalati (istogramma a sinistra dell'immagine precedente). Non ci sono stati casi segnalati nel 2020, ma ne sono stati segnalati 106 nel 2021 e poi, nel 2022, i casi sono scesi a 27 con il calo dell'uso di droghe di picco (istogramma a destra).

Come notato, prima dell'implementazione dei "vaccini" C19, non c'erano casi di MIS-C nel VAERS. Man mano che la volontà del pubblico di partecipare all'inoculazione con i "vaccini" C19 diminuiva, diminuivano anche i resoconti di MIS-C, come mostrato nell'istogramma di destra sopra.



Details for VAERS ID: 2327226-1

Event Information			
Patient Age	8.00	Sex	Female
State / Territory	Texas	Date Report Completed	2022-06-22
Date Vaccinated	2021-12-28	Date Report Received	2022-06-22
Date of Onset	2022-03-30	Date Died	2022-05-03
Days to onset	92		
Vaccine Administered By	Pharmacy *	Vaccine Purchased By	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	Report Form Version	2
Recovered	No	Serious	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	Yes
Life Threatening	No
Permanent Disability	No
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	No
Days in Hospital	None
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	No
Office Visit *	No

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not available on this report form version.

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	FL0007	2	SYR	LA
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	RL0007	1	SYR	LA

ID VAERS 2327226: Questa bambina di otto anni non è stata così fortunata come altre ed è morta quattro mesi dopo la sua seconda dose di BNT162b2. È stata febbrile per tre settimane prima di essere ricoverata in ospedale per insufficienza multiorgano.

Gli organi interessati erano i linfonodi, la pelle, il cuore, l'intestino, i polmoni e il fegato.

Le ultime due frasi meritano di essere sottolineate: "Al secondo trattamento, il suo ventre ha iniziato a dilatarsi, i suoi polmoni si sono riempiti di liquidi. È stata trasferita in terapia intensiva e il suo cuore ha smesso di battere proprio lì".

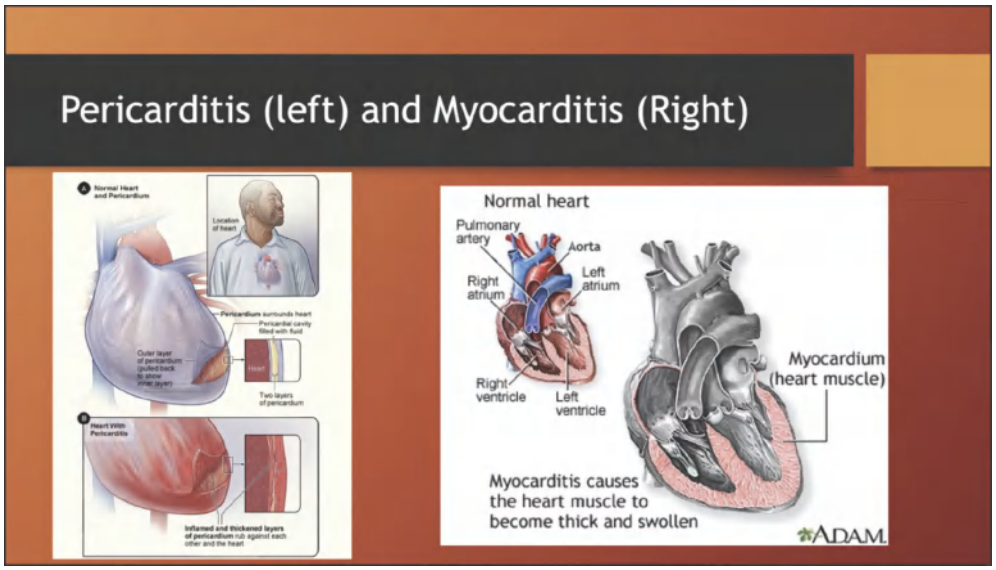
Di seguito sono riassunti sei casi del VAERS. Tutti e sei questi giovani sono sopravvissuti. Non è stata effettuata alcuna valutazione e segnalazione di compromissione e disabilità nei sopravvissuti.

Age	Sex	Symptoms	VAERS ID	Adverse Event Description
6-17 years	Female	MULTI-ORGAN DISORDER	1713661-1	Atypical MIS-C: multiple organ involvement (skin, GI), elevated ESR, CRP, lymphopenia, neutrophilia Symptoms started approx 7 days prior to admission Treated w/ IVIG, steroids, ASA
6-17 years	Female	MULTI-ORGAN DISORDER	2271236-1	1/6 - 8 YR OLD PRESENTED TO THE ER AFTER 4 DAYS OF FEVER/MAX 103, GENERALIZED RASH, HA, SORE THROAT, ABDOMINAL PAIN, MALAISE, REDNESS OF HANDS. POSSIBLE COVID EXP 12/24/21, STREP/ COVID/FLU NEG AT DR OFFICE 1/3. SYMPTOMS PROGRESSED, SENT TO ER-PRIMARY MD CONCERNED FOR MIS-C. UPON EVAL PT WAS ILL APPEARING, FEBRILE, TACHYCARDIC, HYPOTENSIVE 90/40. CONCERN FOR MIS-C VS. KAWASASKI VS. VIRAL EXANTHEM VS. TICK BORNE ILLNESS. ADMITTED TO UNIT FLOOR. REC'D IV FLUIDS, EMPIRIC CEFTRIAXONE, IVIG AND LOW DOSE ASPIRIN PER MIS-C PROTOCOL. 1/7 ADDED IV STEROIDS & LOVENOX. Blood and urine cx NG >36 hours and at 5 days. Hospital course: Blood and urine cx NG >36 hours & at 5 days, - Tick studies negative, Pancytopenia improving -Received 2nd dose of IVIG due to being febrile and symptomatic within 36 hours after 1st infusion -Kept on mIVF for hydration -Appetite improved over time -Developed Abdominal pain; abd XR showed prominent liver, inc LFTS; abd US showed diffuse inflammation in the abdomen involving multiple organs -Abdomen pain and LFTs improved over following days, no N/V, constipation or diarrhea Discharge: -Follow up with physician within 48 hours of discharge -follow up with cardiology and rheumatology in the outaptient setting -continue with aspirin once a day, steroids once a day and famotidine for belly protection - rheumatology will help taper the steroids, for now continue taking them once a day.
6-17 years	Male	MULTI-ORGAN DISORDER	1399370-1	Patient was admitted from PCP for extreme tachycardia and tachypnea and developed multi organ involvement with tachycardia (HR to 140-150s), slight elevation in BNP (H of 490), Troponin (H of 0.244), mild proteinuria (50-70 proteins), respiratory distress with tachypnea (RR 50s) and hypoxia requiring escalation in O2 supplementation. Also with daily fevers until starting steroids. Laboratory findings concerning for slight hypertriglyceridemia, normal Ferritin, worsening thrombocytopenia, lymphopenia, hyponatremia, and hypoalbuminemia. CT with bibasilar atelectasis vs. consolidation, but no evidence of PE. Extensive ID and rheumatological evaluation performed and unremarkable so far. Received 2 days of Doxycycline. Was started on pulse dose steroids and began to show improvement in all markers.
6-17 years	Male	MULTI-ORGAN DISORDER	2001194-1	Patient received second dose of Pfizer Covid19 vaccine on 12/18/2021. Lot number FL0007. Patient first developed MIS-C symptoms on 12/24/2021, became febrile on 12/27/2021, and was subsequently hospitalized in the ICU on 12/29/2021. Patient experienced mild perihilar peribronchial cuffing, volume loss at lung bases, mildly suppressed systolic function,abnormal LV longitudinal strain. Evidence of cardiac, hematologic and gastrointestinal organ involvement (shock, hypotension, elevated troponin, chest pain/tightness, elevated d-dimers, abdominal pain, nausea, vomiting, diarrhea, elevated liver enzymes, conjunctival infection and periorbital edema.
6-17 years	Male	MULTI-ORGAN DISORDER	2151905-1	Case-patient had first Pfizer COVID-19 vaccine on 12/7/21, developed MIS-C symptoms on 1/5/2022, and received second Pfizer vaccine on 1/7/22. Case reported having an undiagnosed upper respiratory infection in late December/early January (specific date unknown). Case-patient met case definition for MIS-C, with evidence of clinically severe illness requiring hospitalization, fever, multisystem organ involvement (cardiac, hematologic, and GI). The case-patient experienced tachycardia, headaches, abdominal pain, vomiting, and various elevated inflammatory markers (see box 19 below). Case-patient was treated with IVIG, ASA, and steroids and survived after a 2 day hospitalization.
6-17 years	Male	MULTI-ORGAN DISORDER	2233852-1	Case-patient had first Pfizer COVID-19 vaccine on 12/18/2021 and illness onset for MIS-C was on the same day. Case had COVID-19 with mild symptoms approximately 4 weeks before MIS-C onset. Case-patient met case definition for MIS-C with evidence of clinically severe illness requiring hospitalization, fever, multisystem organ involvement (cardiac, hematologic, & GI). The case-patient experienced cardiac shock, chest pain, abdominal pain, vomiting, diarrhea, conjunctival injection, and various elevated inflammatory markers (see box 19 below). Case-patient was treated with IVIG, ASA, steroids, and epinephrine and survived after a 4 day hospitalization (1 day in PICU).

Note: Submitting a report to VAERS does not mean that healthcare personnel or the vaccine caused or contributed to the adverse event (possible side effect).

Questa categoria di malattie da CoVax, MIS-C, è un altro esempio di malattia complessa e aggressiva conseguente ai GTP.

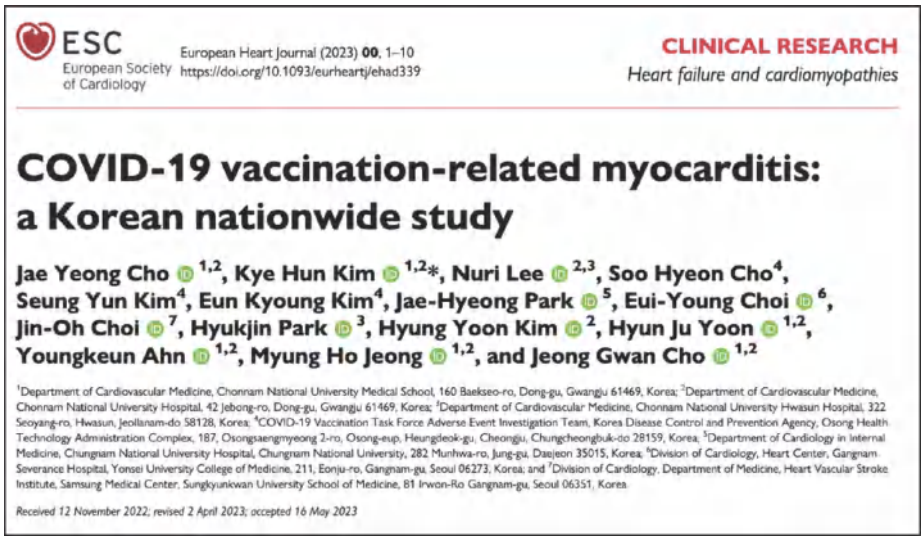
H. Miocardite/Pericardite



Il pericardio è uno strato di tessuto fibroso che circonda il cuore. L'infiammazione di questa struttura a forma di sacco può compromettere la funzionalità cardiaca.

La miocardite è un'infiammazione del muscolo cardiaco stesso. La distruzione effettiva del tessuto avviene a gradi variabili; e, come qualsiasi muscolo, una volta che la cellula muscolare muore, il muscolo viene sostituito da tessuto cicatriziale rigido (immagine precedente).

L'infiammazione del cuore non solo danneggia il muscolo, ma può anche interferire con la trasmissione dei segnali elettrici per attivare il muscolo cardiaco, causando un ritmo irregolare che può essere fatale.



ESC European Society of Cardiology

European Heart Journal (2023) **00**, 1–10
https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehad339

CLINICAL RESEARCH
Heart failure and cardiomyopathies

COVID-19 vaccination-related myocarditis: a Korean nationwide study

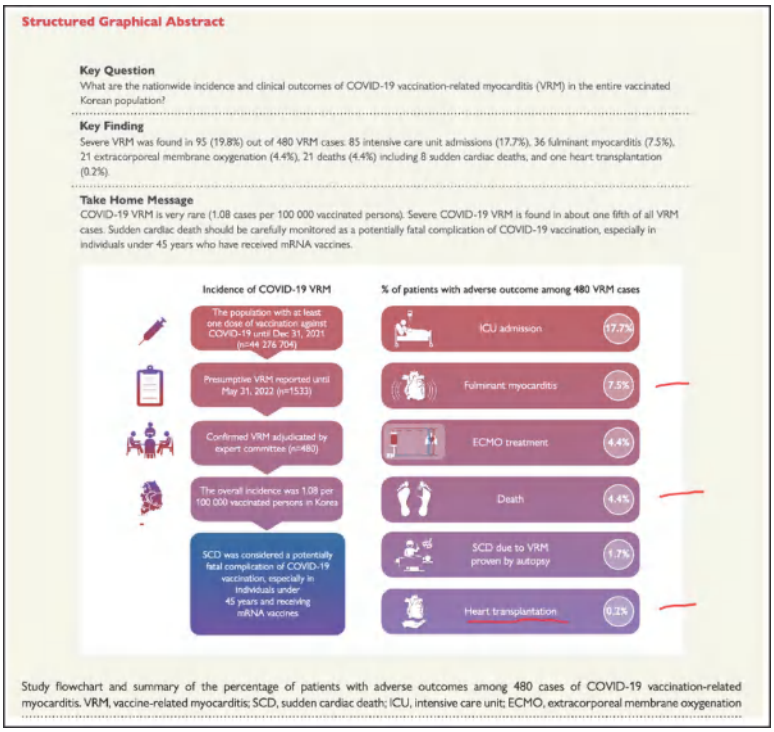
Jae Yeong Cho [1,2], Kye Hun Kim [1,2]*, Nuri Lee [2,3], Soo Hyeon Cho[4], Seung Yun Kim[4], Eun Kyoung Kim[4], Jae-Hyeong Park [5], Eui-Young Choi [6], Jin-Oh Choi [7], Hyukjin Park [3], Hyung Yoon Kim [2], Hyun Ju Yoon [1,2], Youngkeun Ahn [1,2], Myung Ho Jeong [1,2], and Jeong Gwan Cho [1,2]

[1]Department of Cardiovascular Medicine, Chonnam National University Medical School, 160 Baekseo-ro, Dong-gu, Gwangju 61469, Korea; [2]Department of Cardiovascular Medicine, Chonnam National University Hospital, 42 Jebong-ro, Dong-gu, Gwangju 61469, Korea; [3]Department of Cardiovascular Medicine, Chonnam National University Hwasun Hospital, 322 Seoyang-ro, Hwasun, Jeollanam-do 58128, Korea; [4]COVID-19 Vaccination Task Force Adverse Event Investigation Team, Korea Disease Control and Prevention Agency, Osong Health Technology Administration Complex, 187, Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju, Chungcheongbuk-do 28159, Korea; [5]Department of Cardiology in Internal Medicine, Chungnam National University Hospital, Chungnam National University, 282 Munhwa-ro, Jung-gu, Daejeon 35015, Korea; [6]Division of Cardiology, Heart Center, Gangnam Severance Hospital, Yonsei University College of Medicine, 211, Eonju-ro, Gangnam-gu, Seoul 06273, Korea; and [7]Division of Cardiology, Department of Medicine, Heart Vascular Stroke Institute, Samsung Medical Center, Sungkyunkwan University School of Medicine, 81 Irwon-Ro Gangnam-gu, Seoul 06351, Korea

Received 12 November 2022; revised 2 April 2023; accepted 16 May 2023

(https://academic.oup.com/eurheartj/advance-article/doi/10.1093/eurheartj/ehad339/7188747)

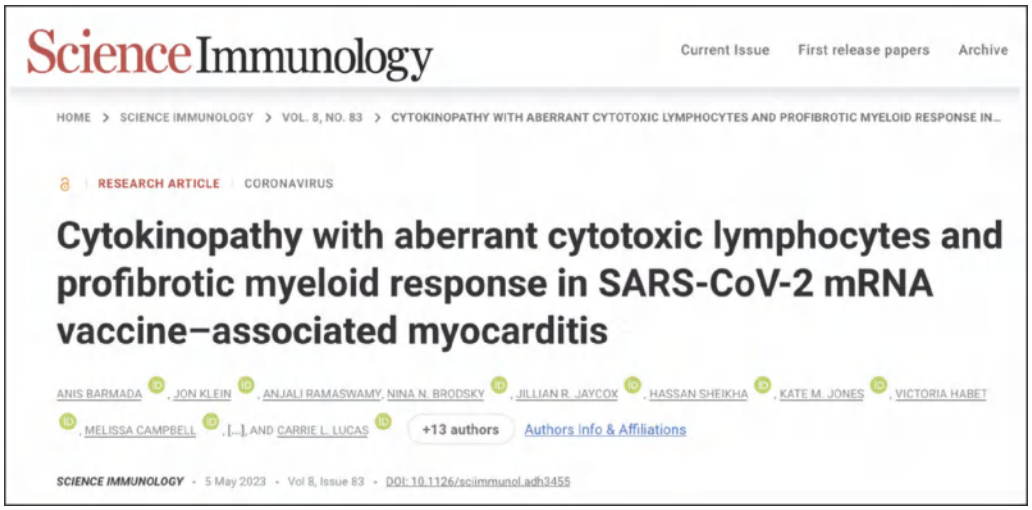
Cho et al. hanno esaminato i report del database nazionale coreano di 1.533 casi di miocardite/pericardite nella popolazione coreana vaccinata di 44.276.704 persone, su 51.349.116 (che comprendono la popolazione coreana totale) in seguito alla revisione da parte del Comitato di aggiudicazione di esperti organizzato dal governo sulla pericardite/miocardite da vaccinazione contro COVID-19. Dopo lo screening, il comitato ha confermato 480 casi di cardiopatia associata al vaccino.



I maschi rappresentavano il 62% dei casi con un'età media di 30 anni e un intervallo di 20-45 anni. Il ricovero in terapia intensiva è stato necessario in quasi il 18% e lo 0,2% è stato sottoposto a trapianto cardiaco. Il decesso si è verificato nel 4,4%. Gli autori offrono stime di incidenza di 1,08 casi di casi di miocardite/pericardite correlati al vaccino ogni 100.000 persone vaccinate.**I dati nazionali sul dosaggio non sono un denominatore adatto per il calcolo della prevalenza.**

Cho et al. hanno discusso la sottostima come una limitazione dello studio, "... una misurazione approfondita dei livelli di troponina cardiaca e una biopsia endomiocardica potrebbero ridurre al minimo la sottostima nel presente studio". Sono necessari studi di prevalenza dettagliati utilizzando la risonanza magnetica cardiaca (cMRI) con potenziamento tardivo del gadolinio (LGE), l'ecocardiografia e altri studi diagnostici.

Di recente, Barmada et al. hanno valutato 23 giovani pazienti con mio/pericardite. La maggior parte dell'articolo riguarda l'analisi degli aspetti immunologici di questi casi, ma hanno anche presentato una delle più ampie serie di casi di miopericardite con dati di follow-up cMRI.



(https://www.science.org/doi/full/10.1126/sciimmunol.adh3455)

I maschi rappresentavano l'87% e l'età media era di 16,9 anni (intervallo 13-21 anni). L'insorgenza dei sintomi variava da pochi giorni a oltre una settimana dopo la seconda dose di BNT162b2. I dati sui risultati sono contenuti nel Supplemento 1 trovato online, ma mancavano le informazioni cliniche necessarie, tra cui, ma non solo, età, periodo di follow-up e recupero funzionale, inclusa l'atletica.

Sei pazienti sono stati esclusi, ma gli autori hanno ammesso che questi casi potrebbero valere la pena di essere studiati tanto quanto gli altri. Le ragioni dell'esclusione erano un test positivo della reazione a catena della polimerasi (PCR) per SC2 o più di sette giorni tra l'iniezione e l'insorgenza dei sintomi, anche se circa un terzo dei casi di miocardite nel VAERS si verifica dopo sette giorni.

I sei pazienti esclusi non sono stati differenziati dai sei pazienti con dati cMRI incompleti.

Gli esami del sangue sono risultati positivi per danni miocardici e infiammazione; troponina elevata, PCR, BNP e NLR.https://www.ahajournals.org/doi/f ull/10.1161/circulationaha.111.023697,https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/c-reactive-protein-test/about/pac-20385228,https://my.clevelandclinic.org/health/diagnostics/22629-b-type-natriuretic-peptide,Italiano: https://pubme d.ncbi.nlm.nih.gov/26878164/)

Barmada et al. hanno valutato RVEF e LVEF, che stanno per frazione di eiezione del ventricolo destro e sinistro, ovvero la percentuale di sangue espulso dal

ventricoli destro e sinistro durante la contrazione (sistole).

I dati relativi al ricovero ospedaliero iniziale e al follow-up dopo almeno due mesi sono presentati con la frazione di eiezione del ventricolo destro in alto e i dati del ventricolo sinistro in basso (disponibili per 17 pazienti su 23).

I valori per i giovani maschi sani dovrebbero essere >55%, anche se questo numero varia da fonte a fonte.https://doi.org/10.1161/CIRCIMAGING.113. 000706 Circolazione: Imaging cardiovascolare. 2013; 6:700–7)

	RVEF1	RVEF2	Change
P1	47	51	4
P2	53	49	-4
P3	58	48	-10
P4	55	54	-1
P5	50	50	0
P6	59	52	-7
P7	51	50	-1
P9	44	46	2
P11	38	43	5
P15	54	58	4
P16	51	46	-5
P17	50	50	0
P18	44	44	0
P19	48	51	3
P20	39	51	12
P21	59	61	2
P22	54	43	-11
	50.2	49.8	-0.41

	LVEF1	LVEF2	Change
P1	57	56	-1
P2	60	56	-4
P3	65	59	-6
P4	55	57	2
P5	58	57	-1
P6	61	58	-3
P7	52	50	-2
P9	53	46	-7
P11	45	48	3
P15	59	56	-3
P16	51	49	-2
P17	49	53	4
P18	44	48	4
P19	50	57	7
P20	44	58	14
P21	58	60	2
P22	53	47	-6
	53.8	53.8	1

Da Barmada et al.

RVEF: Due pazienti avevano valori normali al follow-up. Sette avevano EF inferiori dopo il "recupero" e sette erano migliorati ma erano al di sotto del 55% al follow-up.

FEVS: Sette pazienti erano nella norma durante l'ospedalizzazione e dopo almeno due mesi. Tre pazienti sono migliorati e nove sono peggiorati.

L'aumento tardivo del gadolinio (LGE) nella risonanza magnetica funzionale (cMRI) è un'indicazione di infiammazione/fibrosi miocardica in corso.https://radiopaedia.org/articles/late-gadolinium-enhancement-2?lang=us) Sono disponibili dati per 17 pazienti (immagine seguente). LGE1 indica i risultati durante l'ospedalizzazione. Il follow-up LGE2 è stato eseguito almeno due mesi dopo.

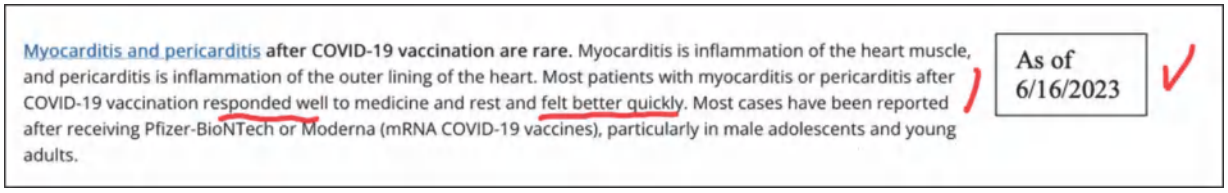
	LGE1	LGE2
P1	+	+
P2	-	+
P3	+	+
P4	-	+
P5	+	+
P6	+	+
P7	+	+
P9	+	+
P11	+	-
P15	+	+
P16	+	+
P17	+	+
P18	+	+
P19	+	-
P20	+	-
P21	+	+
P22	+	+
	15/17	14/17

Published 5/05/2023 ✓

Quindici dei 17 pazienti avevano LGE nella fase acuta della loro malattia e *14 su 17 hanno iniziato o continuato ad avere LGE dopo la loro "guarigione".* Tre pazienti sono passati da positivi a negativi e due da negativi a positivi. Il danno a lungo termine a questi cuori non è stato sottolineato da

Barmada et al. Non possiamo stabilire quanti di questi giovani avranno bisogno di trapianti cardiaci, pacemaker e altri trattamenti futuri per i loro cuori danneggiati.

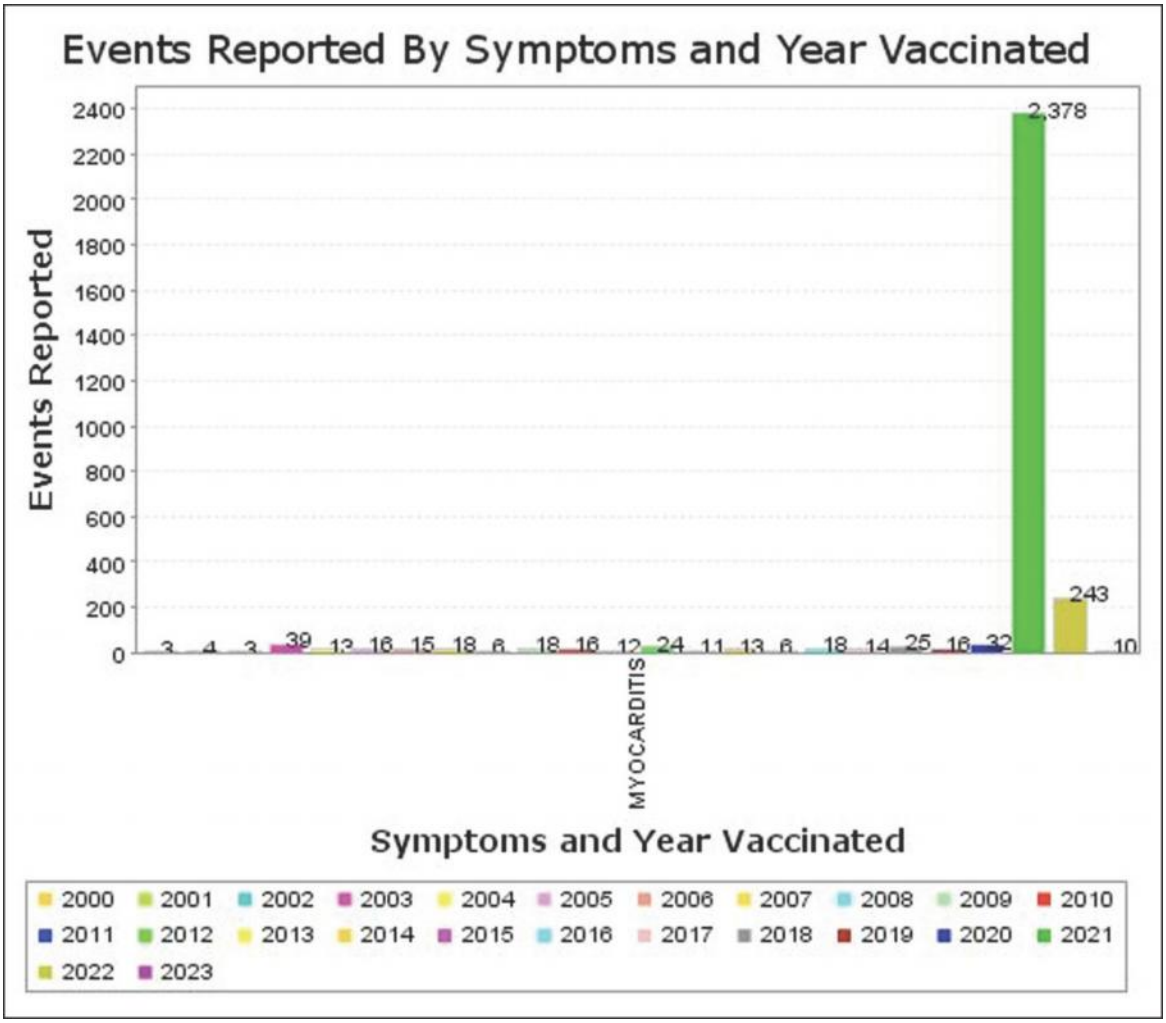
Il CDC è a conoscenza del fatto che la miocardite/pericardite si verifica dopo la terapia genica C19, come è stato reso pubblico.https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html)



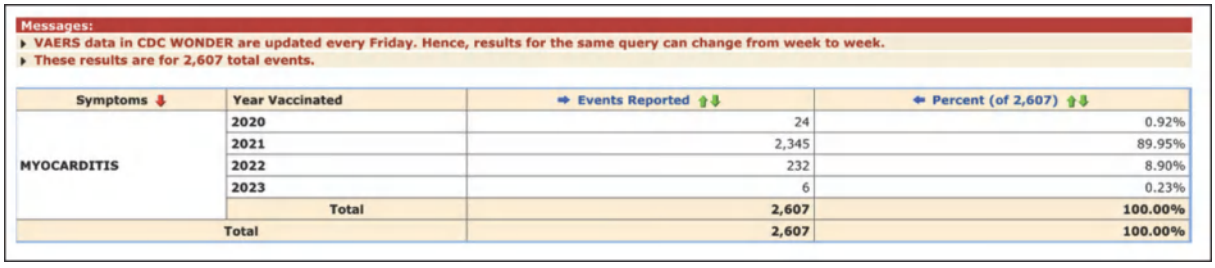
Myocarditis and pericarditis **after COVID-19 vaccination are rare.** Myocarditis is inflammation of the heart muscle, and pericarditis is inflammation of the outer lining of the heart. Most patients with myocarditis or pericarditis after COVID-19 vaccination responded well to medicine and rest and felt better quickly. Most cases have been reported after receiving Pfizer-BioNTech or Moderna (mRNA COVID-19 vaccines), particularly in male adolescents and young adults.

As of 6/16/2023

I dati seguenti provengono dal VAERS che utilizza il “segnale” della miocardite per tutti i vaccini.



Delle 2.378 segnalazioni di eventi nel 2021, 2.345 erano associate ai prodotti di terapia genica C19.



Messages:

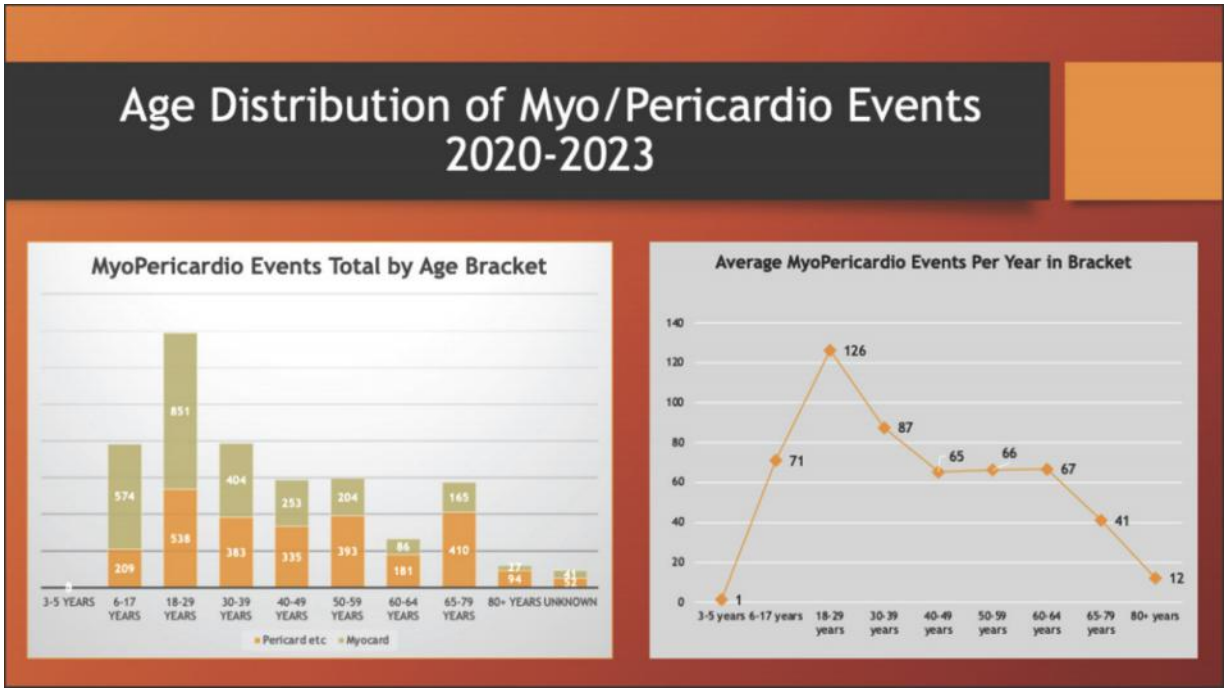
- VAERS data in CDC WONDER are updated every Friday. Hence, results for the same query can change from week to week.
- These results are for 2,607 total events.

Symptoms	Year Vaccinated	Events Reported	Percent (of 2,607)
MYOCARDITIS	2020	24	0.92%
	2021	2,345	89.95%
	2022	232	8.90%
	2023	6	0.23%
	Total	2,607	100.00%
Total		2,607	100.00%

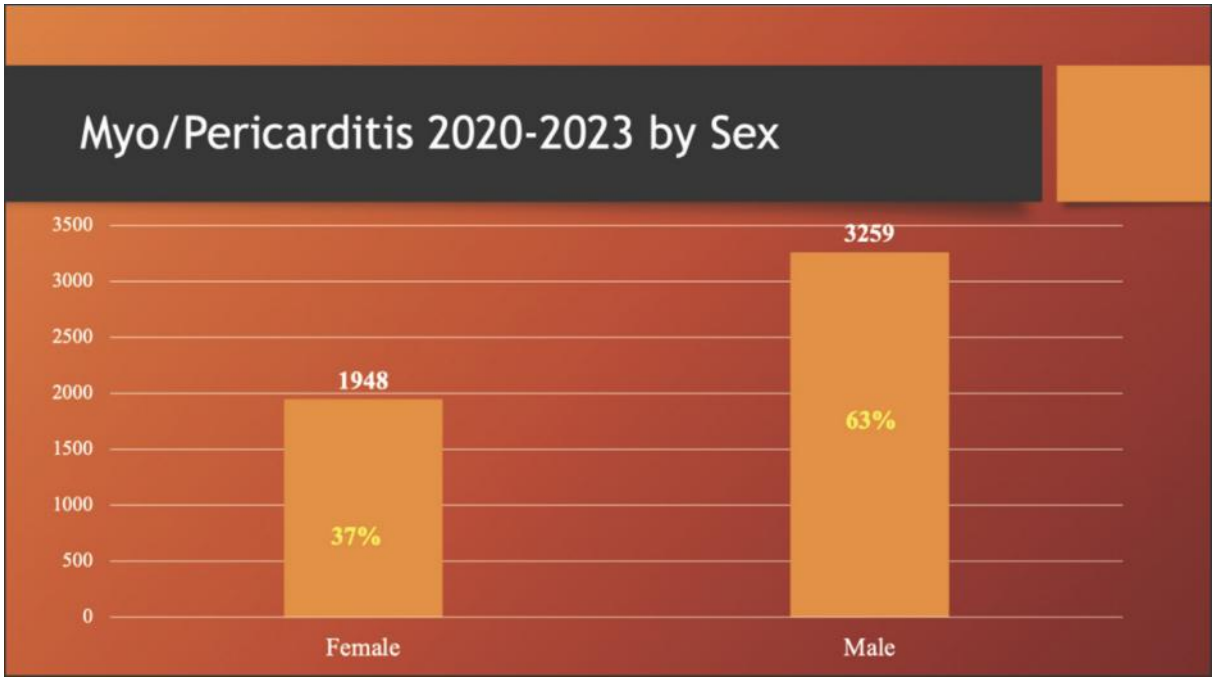
Il 71,68% di questi eventi si è verificato nei maschi, il 21% nella fascia di età 6-17 anni e il 33% nella fascia di età 18-29 anni.

Come accennato in precedenza, i numeri del VAERS cambiano nel tempo, ma questo andamento è sorprendentemente coerente con un basso livello di segnalazioni di bambini di età inferiore ai 18 anni nel database VAERS per 30 anni, compreso l'anno del COVID-19 del 2020.

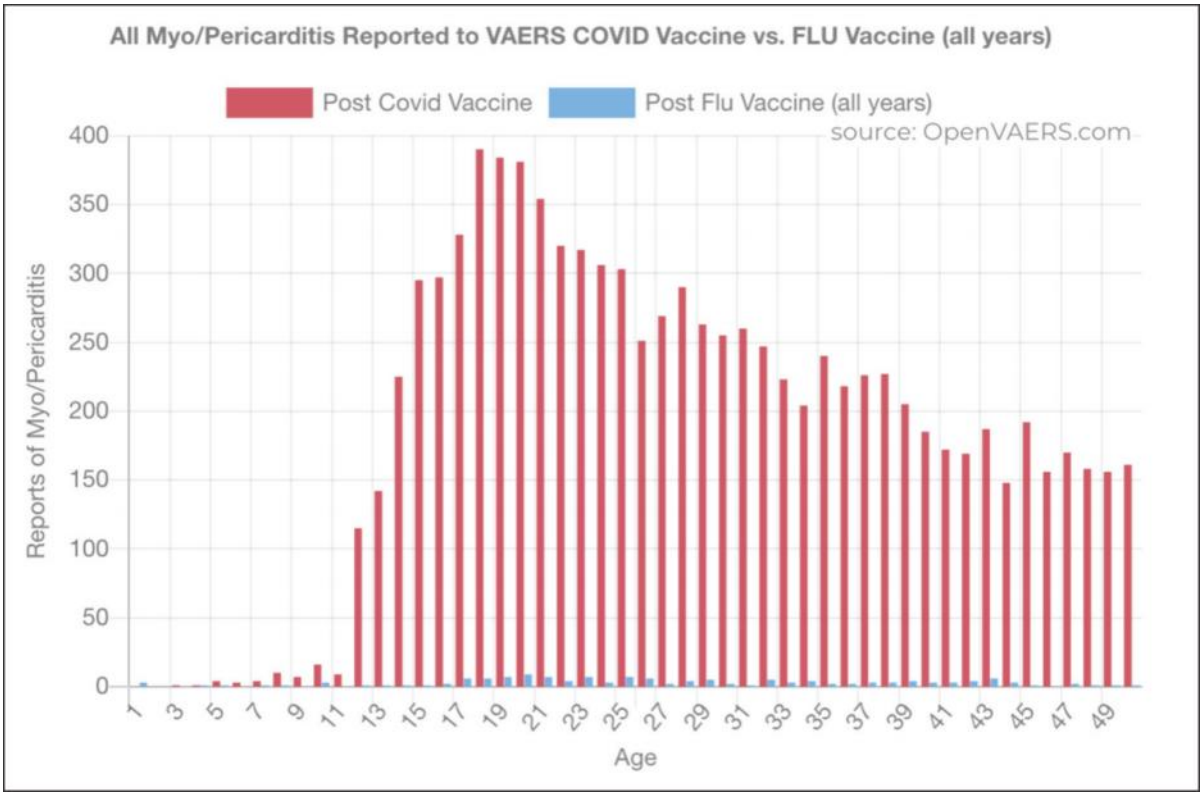
È stato nel 2021 che il numero di segnalazioni di miocardite è aumentato, per poi calare nel 2022, quando il dosaggio con i "vaccini" C19 è diminuito gradualmente. I prodotti mRNA sono stati autorizzati per i ragazzi dai 12 ai 18 anni a maggio 2021, quando il programma di dosaggio si stava dirigendo verso il suo picco.



L'istogramma di sinistra sopra è un grafico della distribuzione dei rapporti sugli eventi miocardici/pericardici combinati per fascia d'età, con la media annua all'interno della fascia di destra.



Nella categoria delle malattie cardiache infiammatorie prevalgono i maschi.



(https://openvaers.com/)

Questo grafico di OpenVAERS mostra il contrasto tra la segnalazione di mio/pericardite dopo il vaccino antinfluenzale, in blu, rispetto ai prodotti di terapia genica C19, in rosso. L'influenza difficilmente si manifesta.

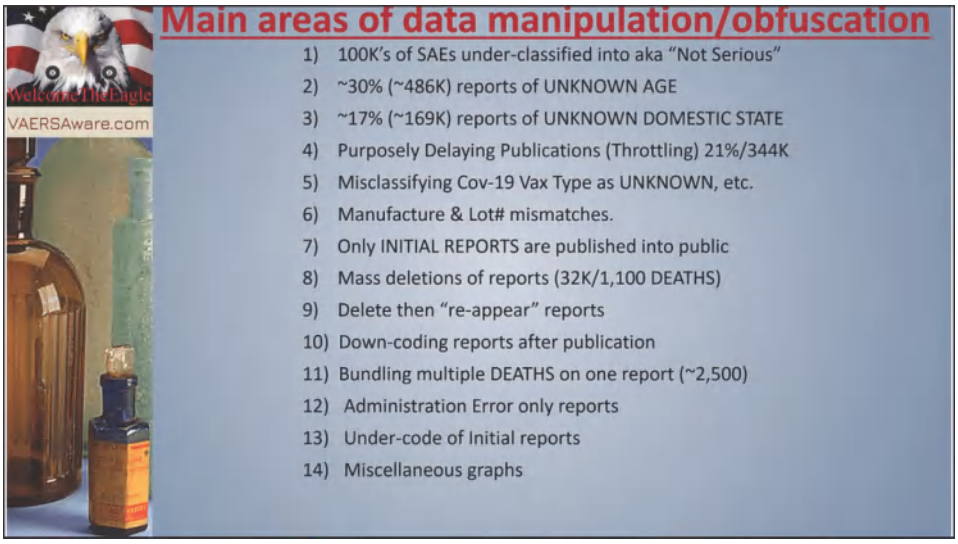
IV. Morte, morte improvvisa e morte cardiaca improvvisa
A. Manomissione dei report VAERS

Il dott. Makis tiene traccia dei resoconti di morbilità e mortalità nei media pubblici sul suo Substack. Il suo articolo del 10 giugno 2023 riporta il lavoro di Alberto Benavidez, che ha condotto ricerche sulla veridicità del VAERS per due anni. (https://welcometheeagle.substack.com/p/vaers-jun-2–2023-wrap-up) Il signor Benavidez ha stimato il numero di**i decessi tra i bambini elencati nel VAERS dovrebbero aumentare di almeno 182.**

> Ci sono almeno 182 bambini morti a causa del vaccino COVID-19 nascosti nel database VAERS, che non compaiono quando si cercano i decessi infantili dovuti a vaccinazione.
>
> Come fa VAERS a fare questo? È creativo e diabolico: **Un lavoro investigativo brillante è stato svolto da TheEagle88, che pubblica il suo lavoro sul suo Substack, e che ha fatto questa sconvolgente scoperta**.
>
> (https://makismd.substack.com/p/vaers-is-cleverly-hiding-182 bambino)

Oltre all'etichettatura errata, TheEagle88 cita gli sforzi di Jessica Rose per tracciare la scomparsa dei report. I casi inseriti nel sistema possono essere rimossi man mano che ne vengono aggiunti di nuovi. (https://jessicar.substack.com/p/i-conteggi-della-morte-stanno-rallentando,https://public.tableau.com/app/profile/alberto.be navidez)

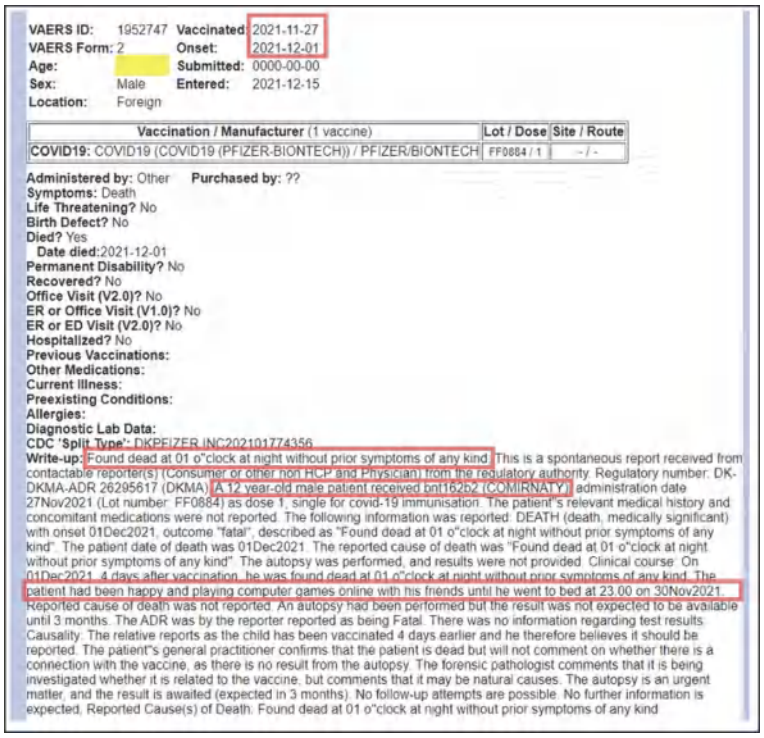
Il signor Benavidez afferma di avere una formazione specialistica e di avere esperienza nell'investigare questioni di fatturazione e assicurazione sanitaria. Presenta il seguente elenco di modi in cui VAERS viene manipolato.



"Conclusione: il VAERS sta attivamente nascondendo danni catastrofici e, per aggiungere la beffa, il VAERS non pubblica tutti i resoconti legittimi ricevuti!"

Caso 1:

L'ID VAERS 1952747, menzionato nel reportage di TheEagle88, è riprodotto di seguito. Mostra i dettagli clinici inviati per un maschio di 12 anni catturato dal signor Benavidez prima della sua scomparsa. Non è indicata l'età, ma i dettagli clinici identificano l'età del giovane. (https://www.medalerts.org/vaersdb/findfield.php?IDNUMBER=1952747)

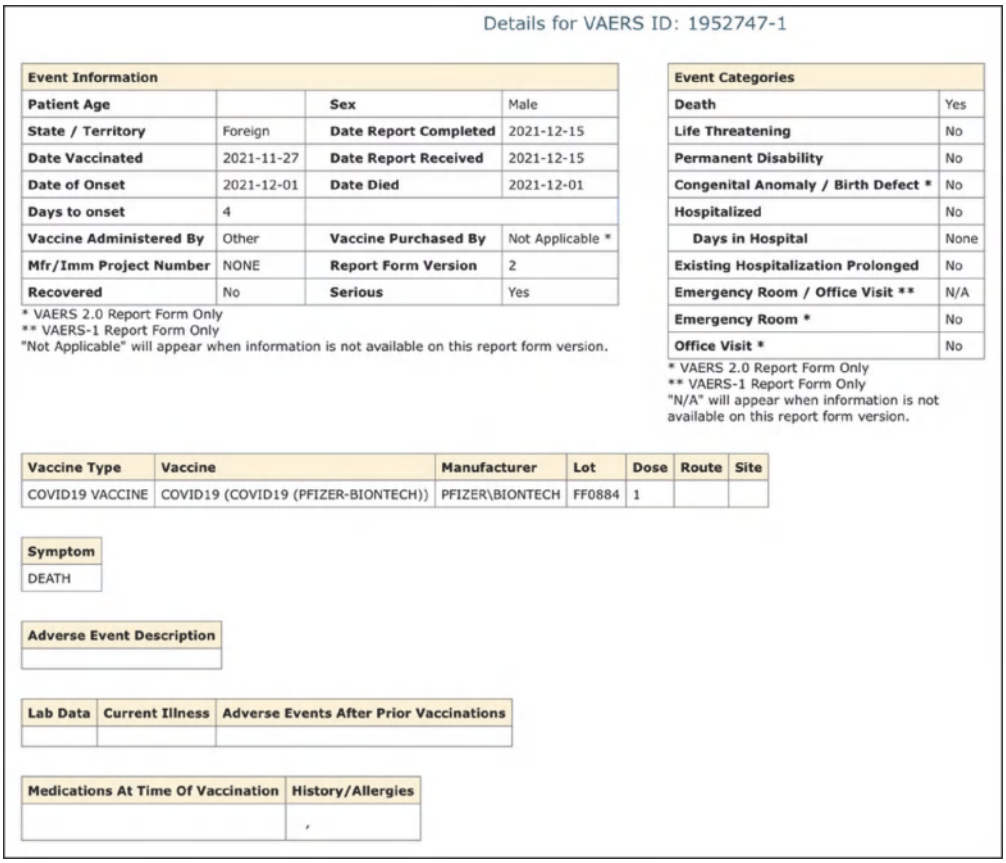


VAERS ID: 1952747 **Vaccinated:** 2021-11-27
VAERS Form: 2 **Onset:** 2021-12-01
Age: **Submitted:** 0000-00-00
Sex: Male **Entered:** 2021-12-15
Location: Foreign

Vaccination / Manufacturer (1 vaccine)	Lot / Dose	Site / Route
COVID19: COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH)) / PFIZER/BIONTECH	FF0884 / 1	- / -

Administered by: Other **Purchased by:** ??
Symptoms: Death
Life Threatening? No
Birth Defect? No
Died? Yes
Date died: 2021-12-01
Permanent Disability? No
Recovered? No
Office Visit (V2.0)? No
ER or Office Visit (V1.0)? No
ER or ED Visit (V2.0)? No
Hospitalized? No
Previous Vaccinations:
Other Medications:
Current Illness:
Preexisting Conditions:
Allergies:
Diagnostic Lab Data:
CDC 'Split Type': DKPFIZER INC202101774356
Write-up: Found dead at 01 o"clock at night without prior symptoms of any kind. This is a spontaneous report received from contactable reporter(s) (Consumer or other non HCP and Physician) from the regulatory authority. Regulatory number: DK-DKMA-ADR 26295617 (DKMA). A 12 year-old male patient received bnt162b2 (COMIRNATY) administration date 27Nov2021 (Lot number: FF0884) as dose 1, single for covid-19 immunisation. The patient's relevant medical history and concomitant medications were not reported. The following information was reported: DEATH (death, medically significant) with onset 01Dec2021, outcome "fatal", described as "Found dead at 01 o"clock at night without prior symptoms of any kind". The patient date of death was 01Dec2021. The reported cause of death was "Found dead at 01 o"clock at night without prior symptoms of any kind". The autopsy was performed, and results were not provided. Clinical course: On 01Dec2021, 4 days after vaccination, he was found dead at 01 o"clock at night without prior symptoms of any kind. The patient had been happy and playing computer games online with his friends until he went to bed at 23.00 on 30Nov2021. Reported cause of death was not reported. An autopsy had been performed but the result was not expected to be available until 3 months. The ADR was by the reporter reported as being Fatal. There was no information regarding test results. Causality: The relative reports as the child has been vaccinated 4 days earlier and he therefore believes it should be reported. The patient"s general practitioner confirms that the patient is dead but will not comment on whether there is a connection with the vaccine, as there is no result from the autopsy. The forensic pathologist comments that it is being investigated whether it is related to the vaccine, but comments that it may be natural causes. The autopsy is an urgent matter, and the result is awaited (expected in 3 months). No follow-up attempts are possible. No further information is expected. Reported Cause(s) of Death: Found dead at 01 o"clock at night without prior symptoms of any kind

Questa voce per VAERS ID 1952747 è ora vuota. Vedi sotto.



Details for VAERS ID: 1952747-1

Event Information			
Patient Age		**Sex**	Male
State / Territory	Foreign	**Date Report Completed**	2021-12-15
Date Vaccinated	2021-11-27	**Date Report Received**	2021-12-15
Date of Onset	2021-12-01	**Date Died**	2021-12-01
Days to onset	4		
Vaccine Administered By	Other	**Vaccine Purchased By**	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	**Report Form Version**	2
Recovered	No	**Serious**	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	Yes
Life Threatening	No
Permanent Disability	No
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	No
Days in Hospital	None
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	No
Office Visit *	No

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not available on this report form version.

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19 VACCINE	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH	FF0884	1		

Symptom
DEATH

Adverse Event Description

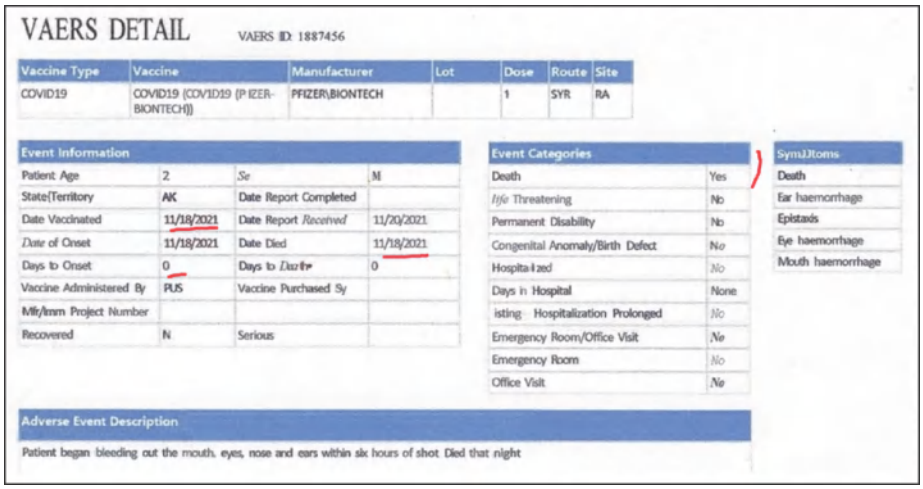
Lab Data	Current Illness	Adverse Events After Prior Vaccinations

Medications At Time Of Vaccination	History/Allergies
	,

VAERS 6/10/2023

Caso 2:

Il VAERS ID 1887456 riguarda un bambino di due anni che ha ricevuto una dose di BNT162b2 il 18 novembre 2021, sette mesi prima che il farmaco fosse rilasciato alla sua fascia d'età dalla direttiva del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani (HHS) del 18 giugno 2022. Entro sei ore dalla ricezione dell'iniezione, il bambino ha iniziato ad avere emorragie da occhi, orecchie, naso e bocca e poi è morto. Il rapporto è stato ricevuto il 20 novembre 2021.



VAERS DETAIL VAERS ID: 1887456

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH))	PFIZER\BIONTECH		1	SYR	RA

Event Information

Patient Age	2	Se	M
State(Territory	AK	Date Report Completed	
Date Vaccinated	11/18/2021	Date Report Received	11/20/2021
Date of Onset	11/18/2021	Date Died	11/18/2021
Days to Onset	0	Days to Death	0
Vaccine Administered By	PUB	Vaccine Purchased By	
Mfr/Imm Project Number			
Recovered	N	Serious	

Event Categories

Death	Yes
life Threatening	No
Permanent Disability	No
Congenital Anomaly/Birth Defect	No
Hospitalized	No
Days in Hospital	None
isting Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room/Office Visit	No
Emergency Room	No
Office Visit	No

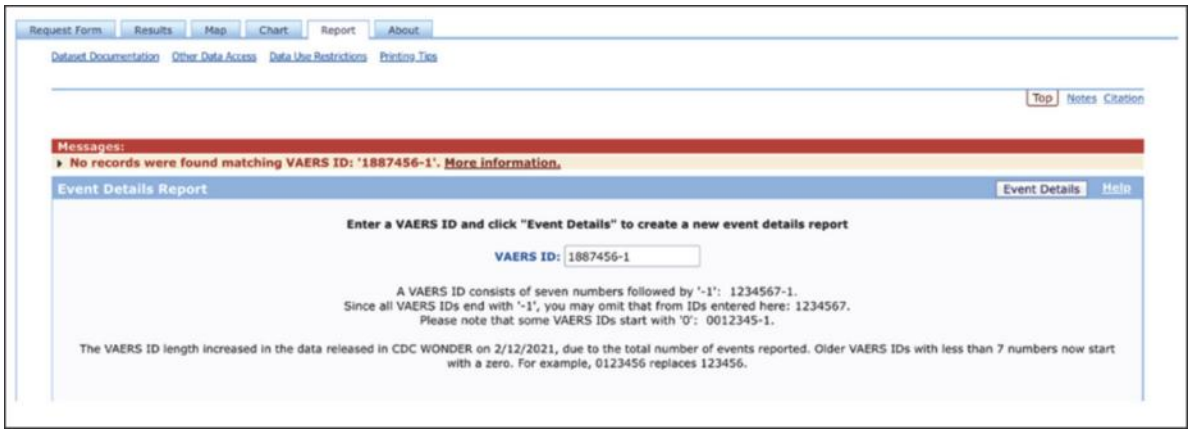
Symptoms

Death
Ear haemorrhage
Epistaxis
Eye haemorrhage
Mouth haemorrhage

Adverse Event Description

Patient began bleeding out the mouth, eyes, nose and ears within six hours of shot. Died that night

Da allora il rapporto è finito nella memoria del CDC, come documentato di seguito il 12 giugno 2023.



Request Form | Results | Map | Chart | Report | About

Dataset Documentation | Other Data Access | Data Use Restrictions | Printing Tips

Top | Notes | Citation

Messages:

No records were found matching VAERS ID: '1887456-1'. More information.

Event Details Report — Event Details | Help

Enter a VAERS ID and click "Event Details" to create a new event details report

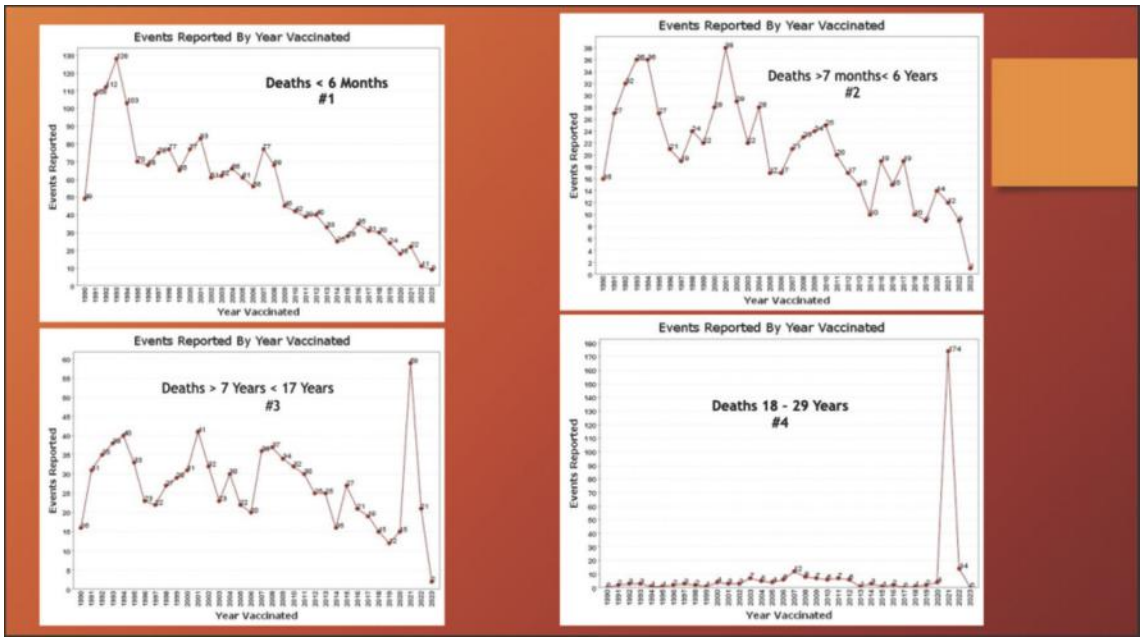
VAERS ID: 1887456-1

A VAERS ID consists of seven numbers followed by '-1': 1234567-1.
Since all VAERS IDs end with '-1', you may omit that from IDs entered here: 1234567.
Please note that some VAERS IDs start with '0': 0012345-1.

The VAERS ID length increased in the data released in CDC WONDER on 2/12/2021, due to the total number of events reported. Older VAERS IDs with less than 7 numbers now start with a zero. For example, 0123456 replaces 123456.

B. Dati VAERS: avviso di bandiera rossa

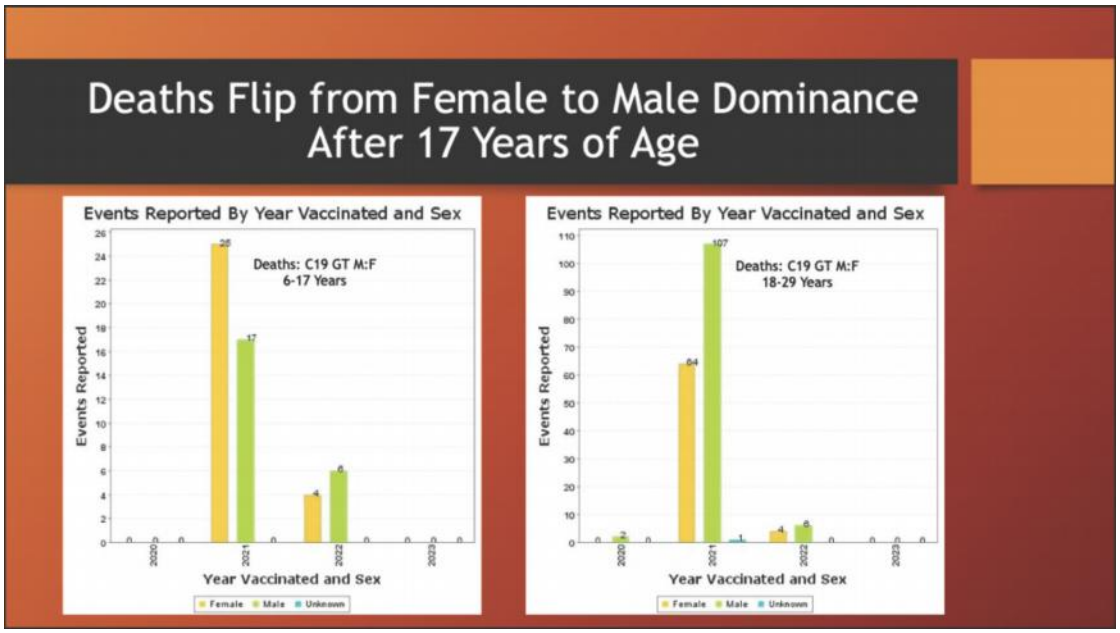
Il seguente grafico composito illustra i risultati della ricerca per "morte" dopo "vaccinazione" in diverse fasce d'età VAERS.



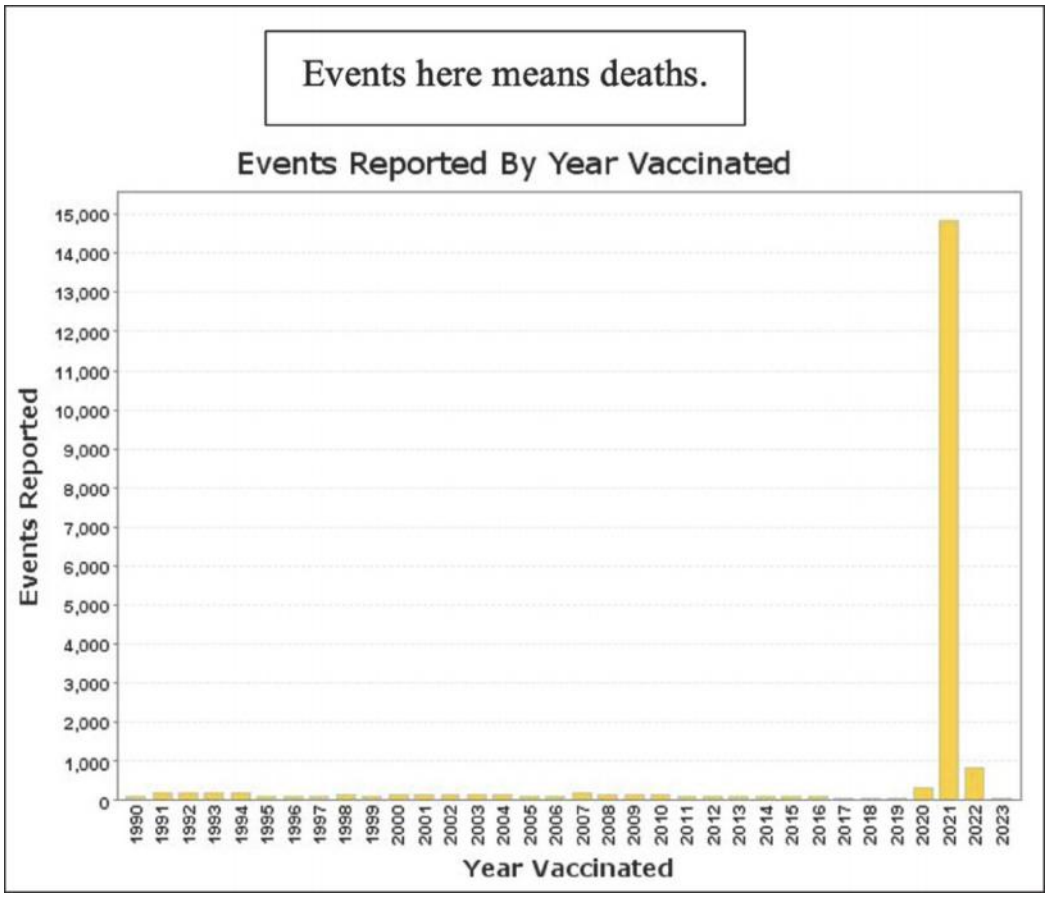
I grafici n. 1 e n. 2 riportano i decessi in età inferiore ai sette anni. Entrambi i grafici mostrano un trend al ribasso di 30 anni nei decessi dopo la vaccinazione. Nel 2021 c'è stato un leggero aumento dei decessi infantili, ma nell'intervallo delle variazioni passate. La popolarità dell'iniezione è diminuita prima che questi bambini venissero inclusi nel programma di vaccinazione.

I grafici n. 3 e n. 4 mostrano un andamento completamente diverso con un sostanziale aumento dei “decessi” nel 2021 con un aumento di 47 volte dei decessi nella fascia di età compresa tra 7 e 17 anni e un aumento di 43 volte dei decessi nel 2021 nella fascia di età compresa tra 18 e 29 anni.

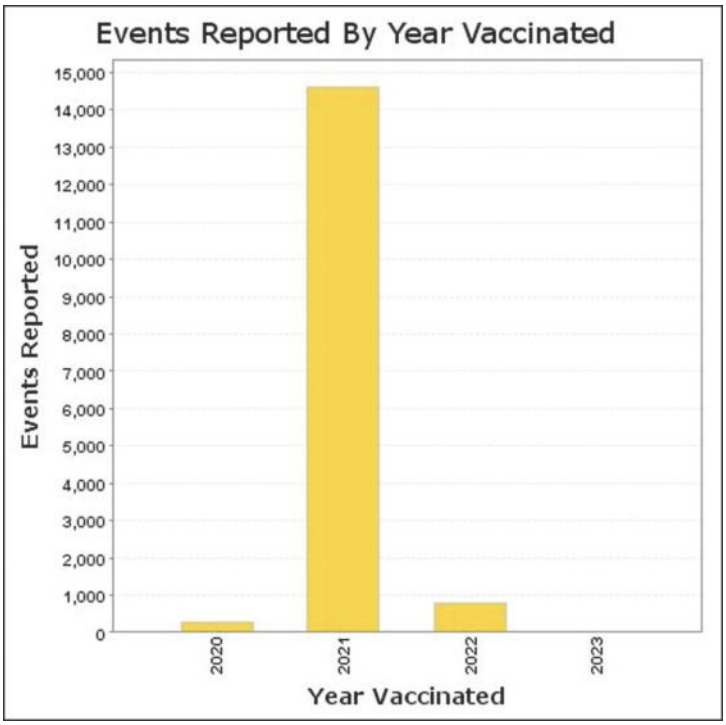
I prodotti di terapia genica sono stati autorizzati per le età pari o superiore a 16 anni l'11 dicembre 2020, per le età comprese tra 12 e 15 anni il 10 maggio 2021 e per le età comprese tra 5 e 11 anni il 29 ottobre 2021. La data di rilascio per le età pari o superiore a sei mesi era il 17 giugno 2022, a sostegno dell'ipotesi che questi prodotti abbiano avuto un ruolo nei picchi di mortalità.



Dai 6 ai 17 anni, le donne hanno avuto il 60% dei decessi, in contrasto con la fascia di età successiva, 18-29 anni, in cui gli uomini hanno avuto il 63% dei decessi. Il numero totale è passato da 42 nella fascia di età 6-17 anni a 171 in quella 18-29 anni.

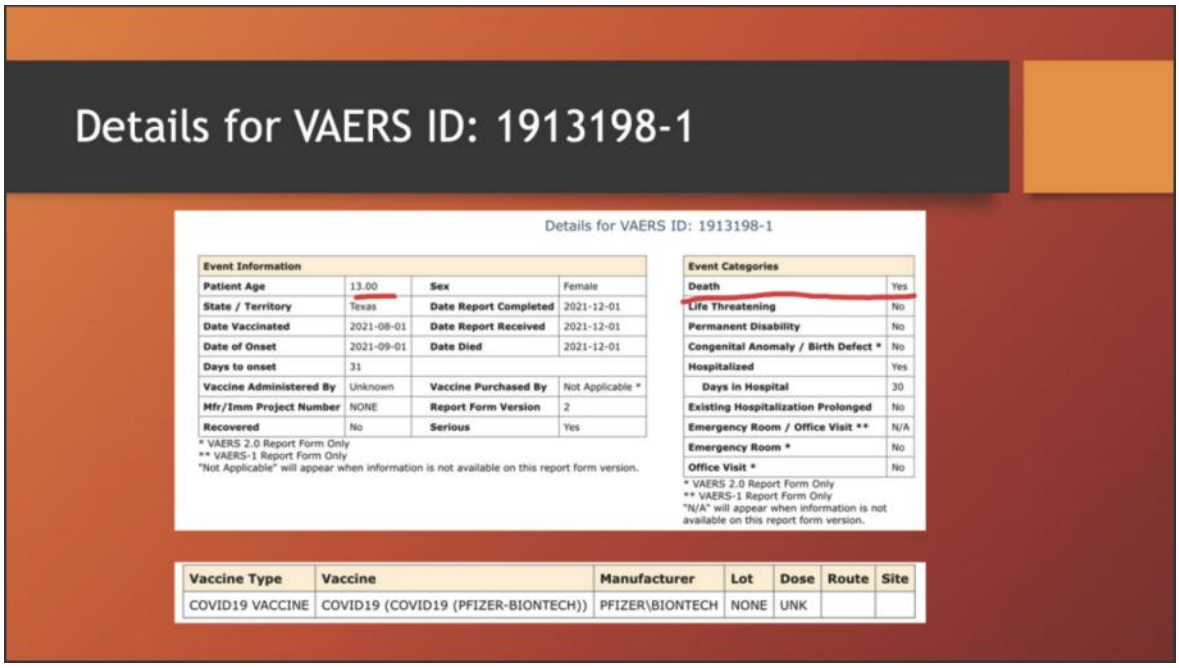


Il numero totale di decessi (di tutte le età) segnalati al VAERS per tutti i prodotti "vaccinanti" è aumentato nel 2021, l'anno del lancio su larga scala dei prodotti per la terapia genica C19 (immagini precedenti e successive).

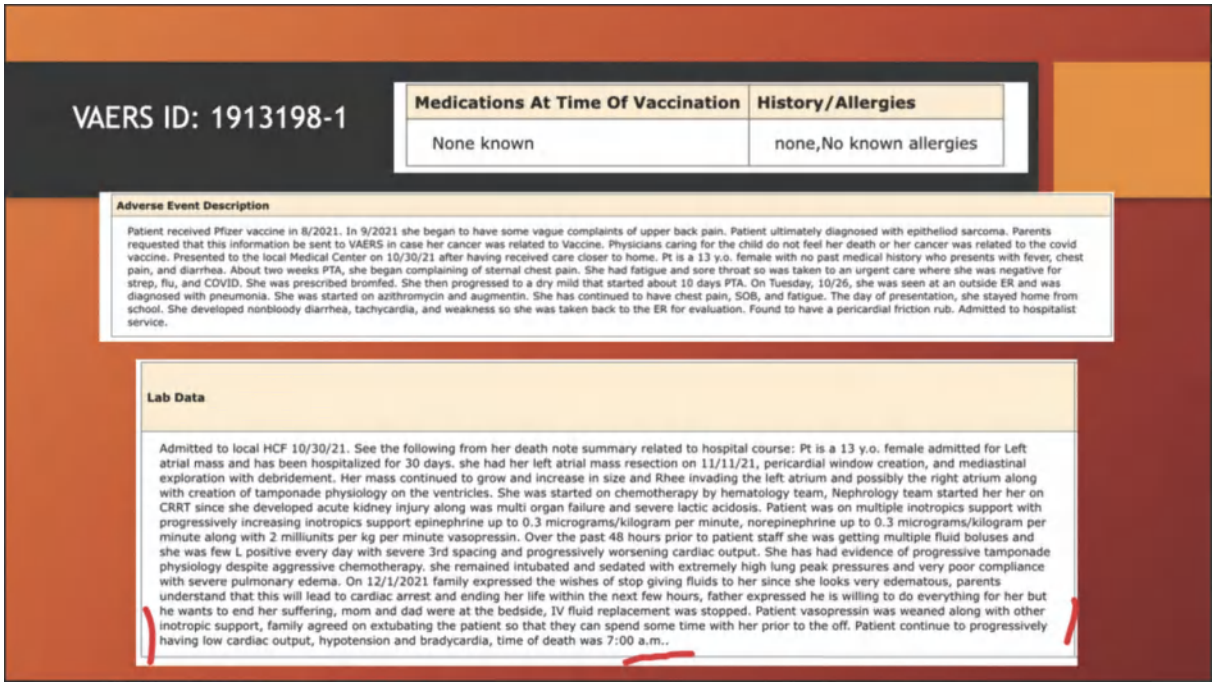


I prodotti per la terapia genica CoVax sono responsabili di quasi tutti i decessi a partire dall'autorizzazione all'uso di emergenza del dicembre 2020, con un aggiustamento molto piccolo per i farmaci non C19 (confronta questo dato con l'istogramma precedente).

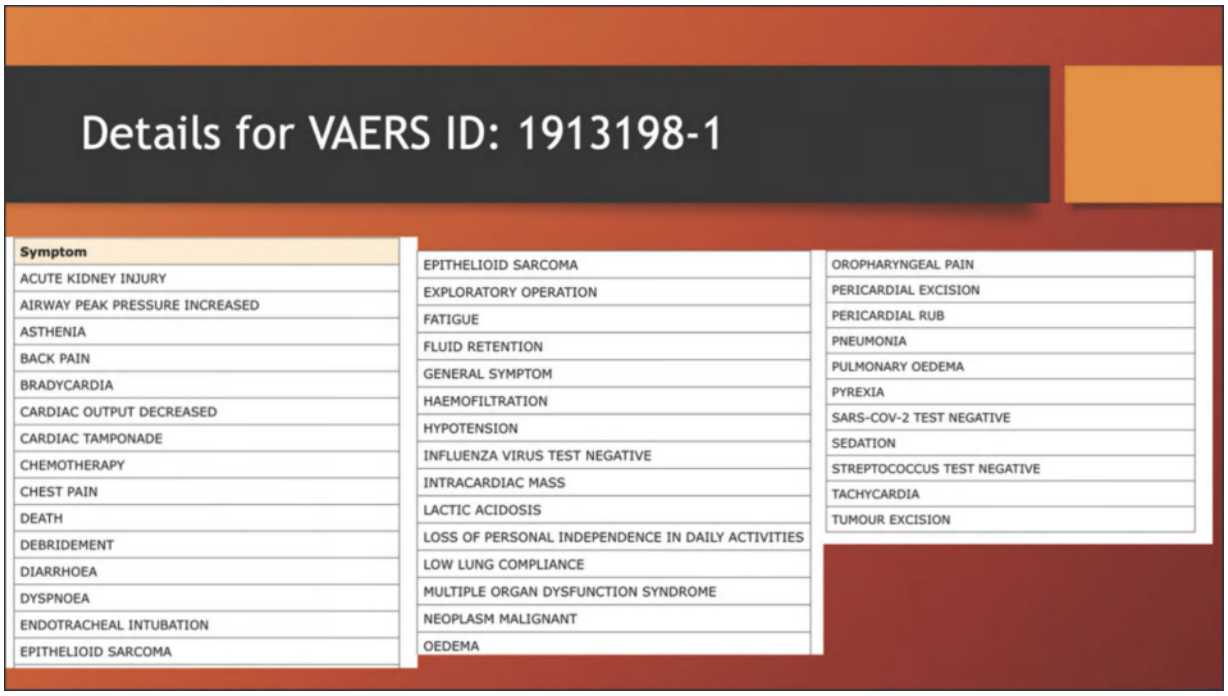
Il caso VAERS ID 1913198 riguarda una ragazza di 13 anni che ha manifestato un'insorgenza rapida di un sarcoma epitelioide cardiaco molto raro e aggressivo un mese dopo la sua prima dose di BNT162b2.



Ha trascorso 30 giorni in ospedale prima di morire.

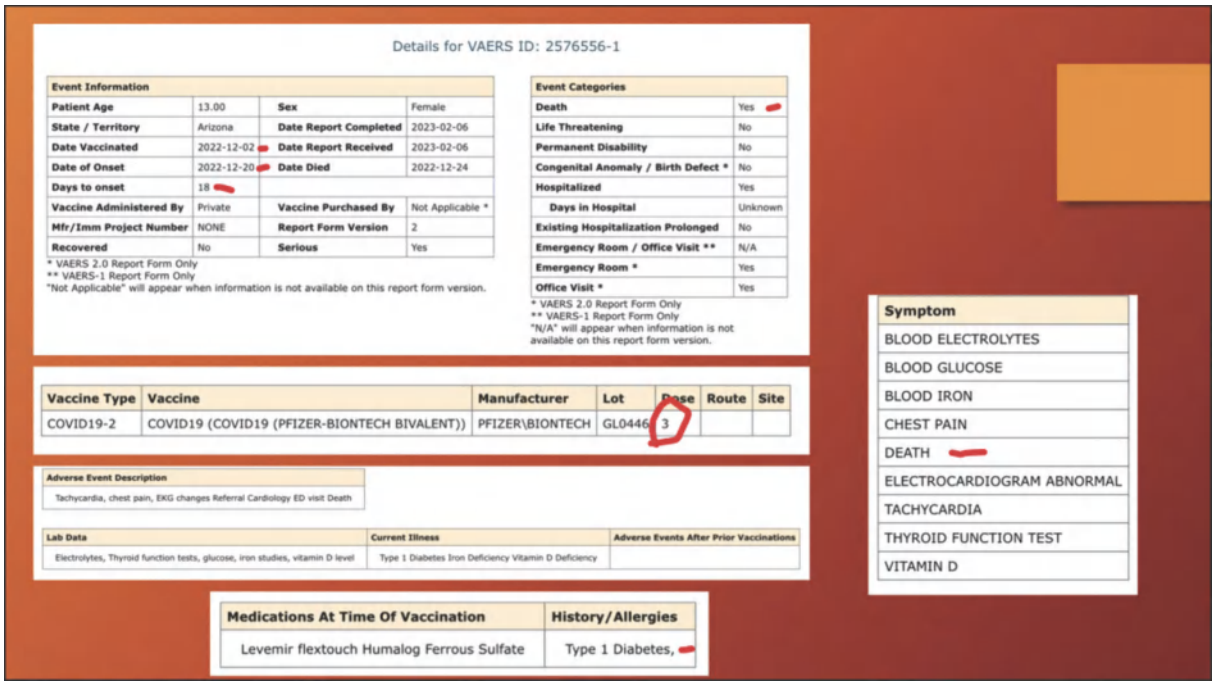


Il suo sarcoma è recidivato dopo l'escissione e la chemioterapia.



In medicina, questo si chiama elenco dei problemi. È lungo. Potrebbe essere inserita in più categorie diagnostiche, tra cui cancro turbo, sarcoma epitelioide cardiaco, MIS-C e malattia miopericardica. Per maggiori informazioni sul cancro turbo, vedere:https://makismd.substack.com/p/turbo-cancer-sarcomas-14-yo-j Eremiah,https://makismd.substack.com/p/turbo-colon-cancer-diagnosis-to-d eath , Ehttps://makismd.substack.com/p/turbo-lung-cancer-24-year-old-u k.

L'ID VAERS 2576556 era quello di una ragazza di 13 anni morta la vigilia di Natale, tre settimane dopo la sua**terza dose di BNT162b2 di Pfizer**.



Details for VAERS ID: 2576556-1

Event Information			
Patient Age	13.00	Sex	Female
State / Territory	Arizona	Date Report Completed	2023-02-06
Date Vaccinated	2022-12-02	Date Report Received	2023-02-06
Date of Onset	2022-12-20	Date Died	2022-12-24
Days to onset	18		
Vaccine Administered By	Private	Vaccine Purchased By	Not Applicable *
Mfr/Imm Project Number	NONE	Report Form Version	2
Recovered	No	Serious	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"Not Applicable" will appear when information is not available on this report form version.

Event Categories	
Death	Yes
Life Threatening	No
Permanent Disability	No
Congenital Anomaly / Birth Defect *	No
Hospitalized	Yes
Days in Hospital	Unknown
Existing Hospitalization Prolonged	No
Emergency Room / Office Visit **	N/A
Emergency Room *	Yes
Office Visit *	Yes

* VAERS 2.0 Report Form Only
** VAERS-1 Report Form Only
"N/A" will appear when information is not available on this report form version.

Vaccine Type	Vaccine	Manufacturer	Lot	Dose	Route	Site
COVID19-2	COVID19 (COVID19 (PFIZER-BIONTECH BIVALENT))	PFIZER\BIONTECH	GL0446	3		

Adverse Event Description
Tachycardia, chest pain, EKG changes Referral Cardiology ED visit Death

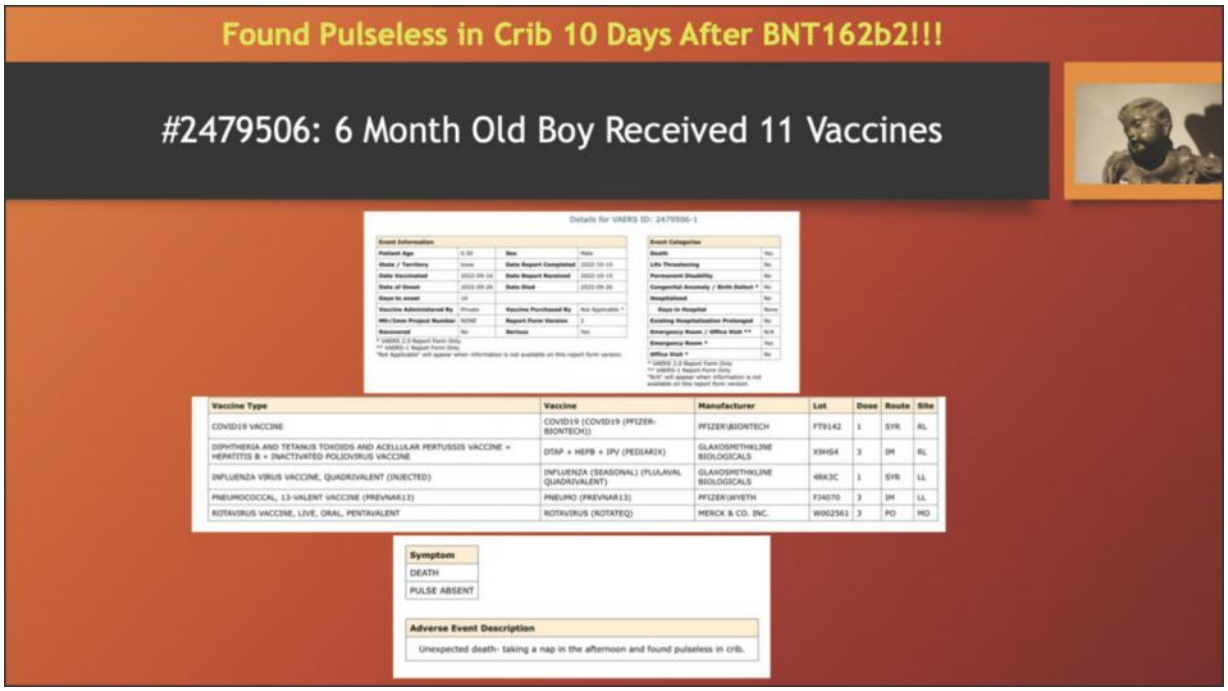
Lab Data	Current Illness	Adverse Events After Prior Vaccinations
Electrolytes, Thyroid function tests, glucose, iron studies, vitamin D level	Type 1 Diabetes Iron Deficiency Vitamin D Deficiency	

Medications At Time Of Vaccination	History/Allergies
Levemir flextouch Humalog Ferrous Sulfate	Type 1 Diabetes,

Symptom
BLOOD ELECTROLYTES
BLOOD GLUCOSE
BLOOD IRON
CHEST PAIN
DEATH
ELECTROCARDIOGRAM ABNORMAL
TACHYCARDIA
THYROID FUNCTION TEST
VITAMIN D

VAERS 5/12/202

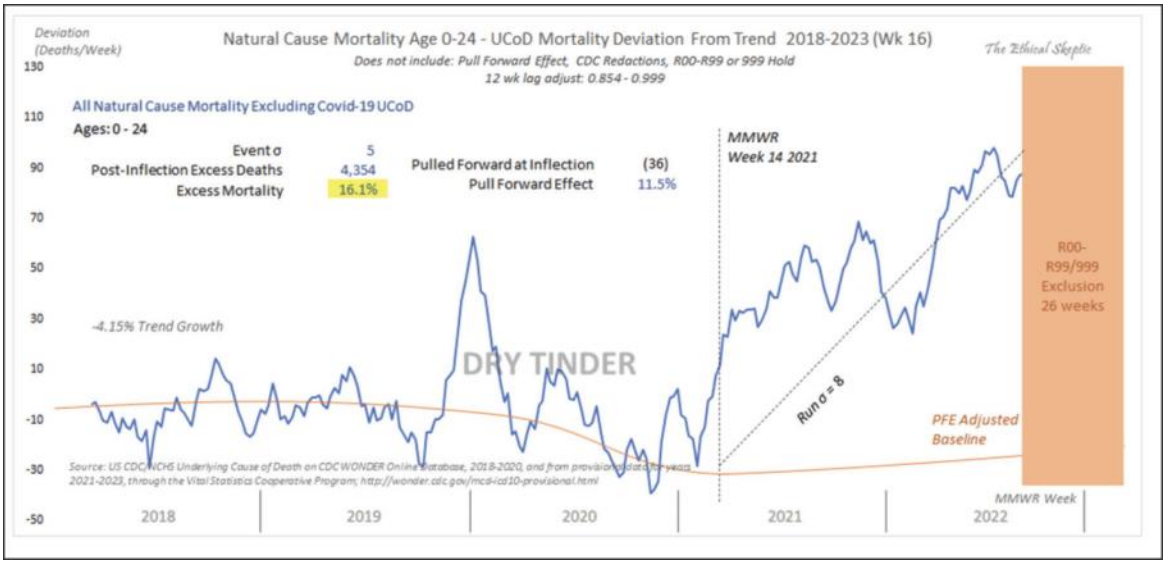
Questa sezione si concluderà con un caso di quella che un giorno potrebbe essere definita vaccinosi tossica fatale:



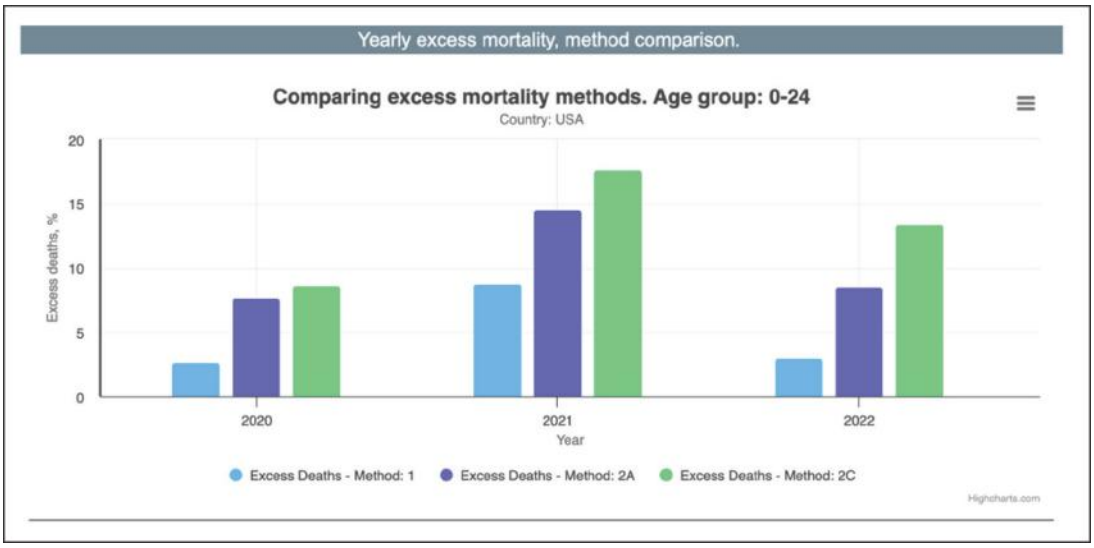
La causa della morte sono state 11 dosi di "vaccini"? Non possiamo dirlo, poiché il VAERS ha delle limitazioni, ma il VAERS è stato pubblicizzato come una risorsa per monitorare i segnali di eventi avversi. Sfortunatamente, i segnali vengono ignorati.

C: Eccesso di mortalità

Ethical Skeptic ha esaminato la mortalità per tutte le cause nella fascia di età da zero a 24 anni (sotto). C'è stato un grande balzo nel 2021, un evento a cinque sigma, nel momento in cui i farmaci che generano spike venivano ampiamente distribuiti. Gli anni trattati hanno un'importanza unica con il 2018 e il 2019 che precedono il C19 e offrono una linea di base, il 2020 riflette solo il C19; il 2021 riflette l'inoculazione di massa del prodotto di terapia genica C19 più C19 e il 2022 riflette la riduzione graduale sia del C19 che della terapia genica C19. La mortalità ha fatto un grande balzo nel 2021 con l'avvio del programma di inoculazione di massa.



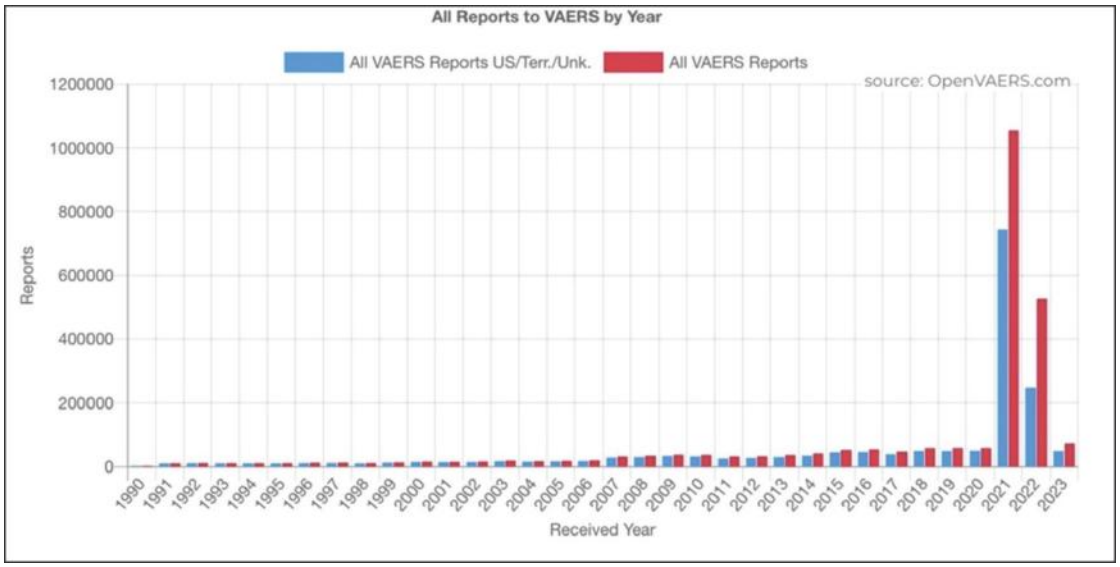
(https://theethicalskeptic.com/2022/08/20/houston-we-have-a-problem-part-1-of-3/) E (Ciaops://theethicalskeptic.com/2022/10/24/houston-the-cdc-has-a-problem-part-2-of-3/)



Ed Dowd e il suo gruppo hanno utilizzato tre metodi per stimare l'eccesso di mortalità tra i giovani.https://phinancetechnologies.com/HumanityProjects/Yearly%20Excess%20Death%20Rate%20Analysis%20-%20US.htm) L'intervallo era compreso tra il 2,7% e l'8,6% nel 2020, primo anno del COVID-19, e più che raddoppiato nel C19, primo anno del "vaccino", all'8,7%-17,6%, per poi scendere al 3%-13% con il calo del tasso di "vaccinazione".

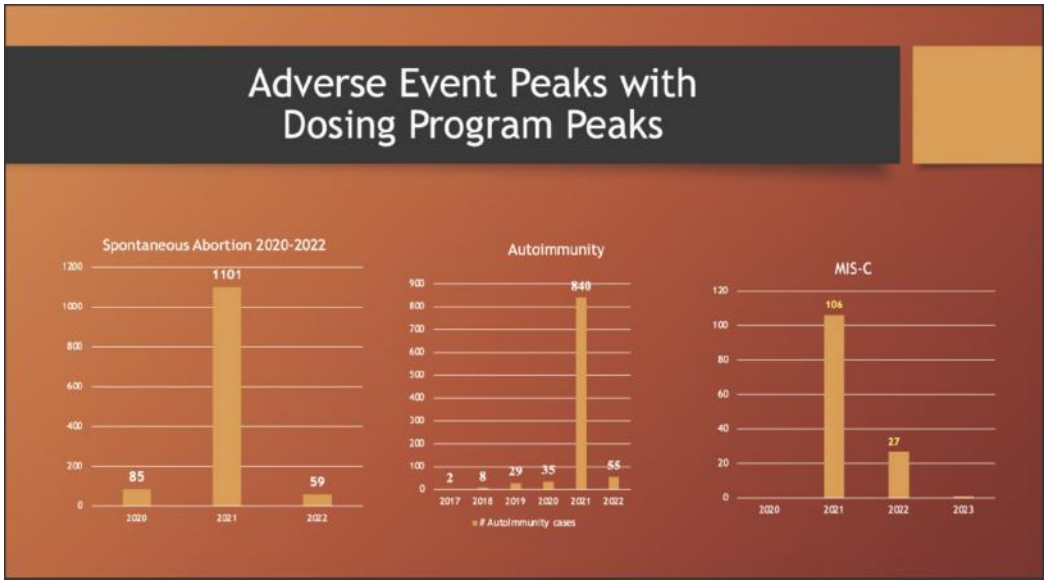
V. Eventi avversi e schemi posologici: correlazione

L'istogramma sottostante è un grafico dei dati dei report annuali VAERS dal 1990. Gli anni 2021 e 2022 dimostrano picchi nei report VAERS mentre il programma "vaccino" GTP prendeva piede. Poi, ha iniziato a raffreddarsi nel 2022. Dal documento Pfizer 2.4*(segnalazione di studi sugli animali nelle prime fasi di sviluppo a partire dall'inizio del 2020)*in avanti, è stata documentata la presenza di eventi avversi dose-correlati associati ai prodotti LNP/mRNA. (https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M2_24_nonclinical-overview.pdf)



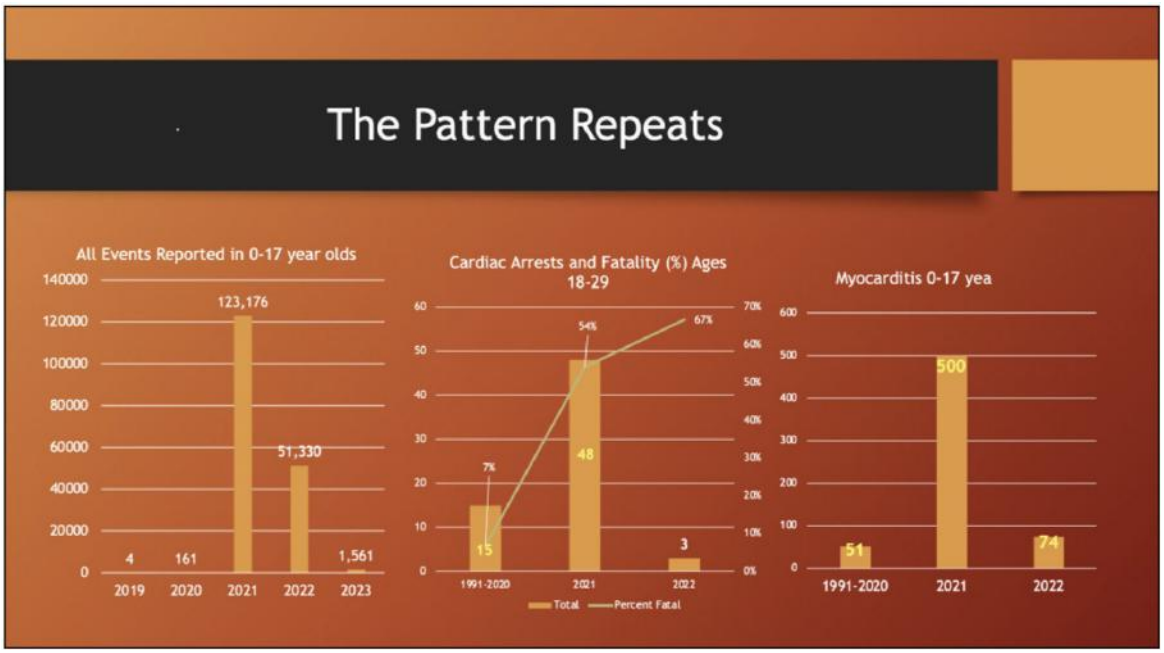
I quasi due anni e mezzo di dati supportano questa osservazione. Più farmaci vengono somministrati, più complicazioni.

Questa ipotesi è supportata da singole categorie di malattie?



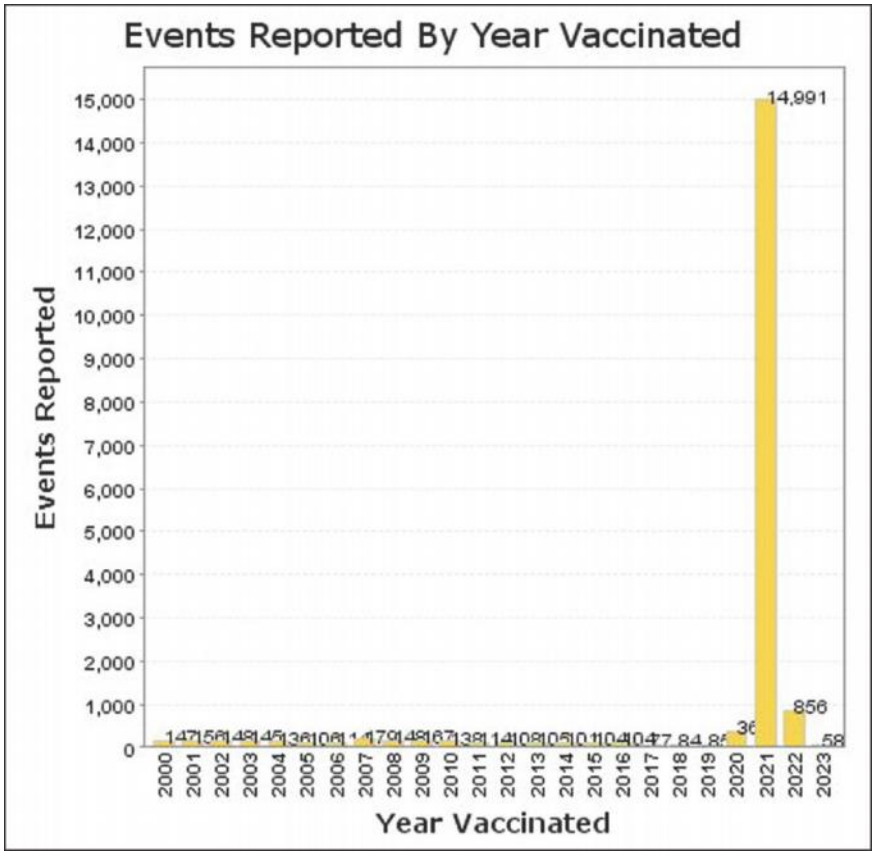
VAERS 5/12/2023

L'aborto spontaneo, l'autoimmunità e i modelli MIS-C hanno raggiunto il picco nel 2021, insieme al picco nel dosaggio dei farmaci.



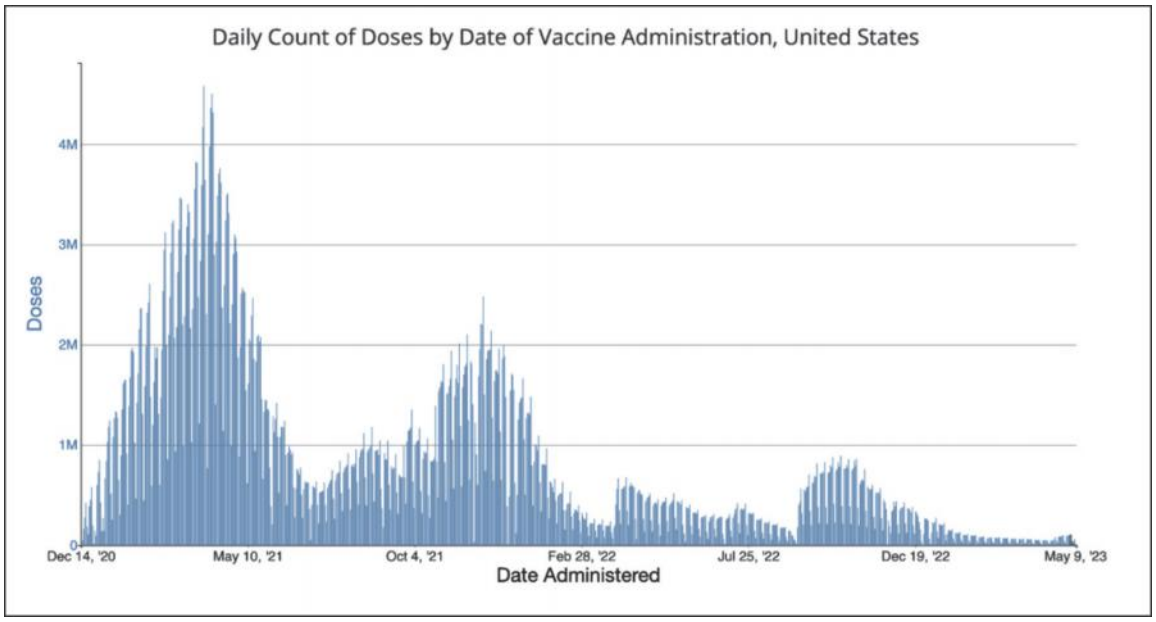
VAERS 5/12/2023

Lo stesso vale per tutti gli eventi (età 0-17 anni), arresti cardiaci (età 18-29 anni) e miocardite (età 0-17 anni).

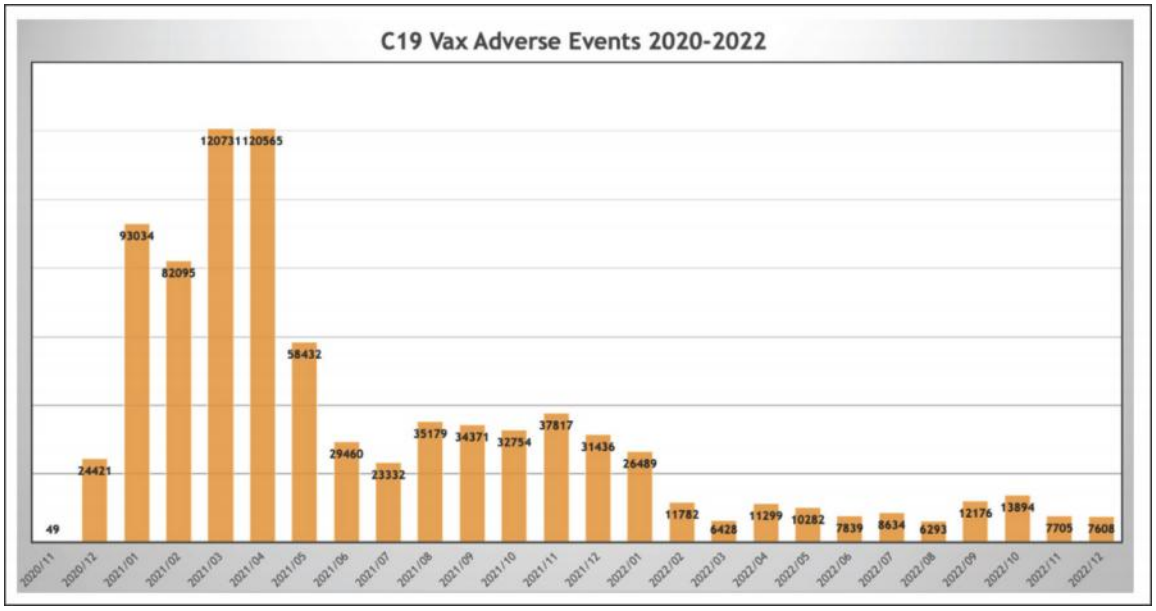


Il grafico sopra illustra l'enorme aumento degli eventi di segnalazione della mortalità nel VAERS nel 2021, anno in cui sono stati lanciati i prodotti di terapia genica.

Il grafico successivo è un**grafico delle dosi giornaliere somministrate negli Stati Uniti e nei Territori.**Si noti il picco primario nel dosaggio durante la primavera del 2021 con un picco secondario a partire dalla fine dell'estate del 2021 e che si estende fino a gennaio 2022. Sono presenti altri due picchi.

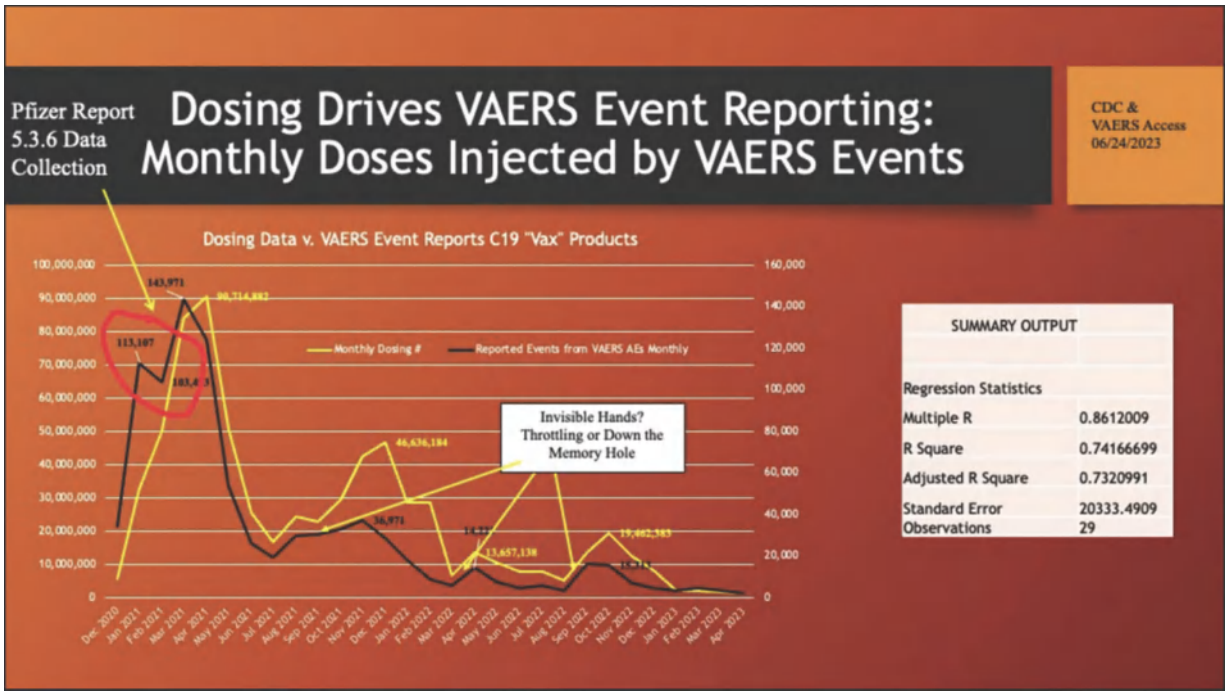


(https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccination-trends)



Rapporti sugli eventi VAERSha seguito un andamento simile, con picchi a febbraio e marzo 2021 e un picco secondario tra agosto 2021 e gennaio 2022.

Di seguito è riportato un grafico delle persone a cui è stata effettuata l'iniezione ogni mese sull'asse primario in arancione, mentre i report mensili sugli eventi VAERS sono tracciati sull'asse secondario (in scala a scopo illustrativo).



I dati sono limitati agli Stati Uniti e ai Territori. Dati consultati il 24/06/2023.

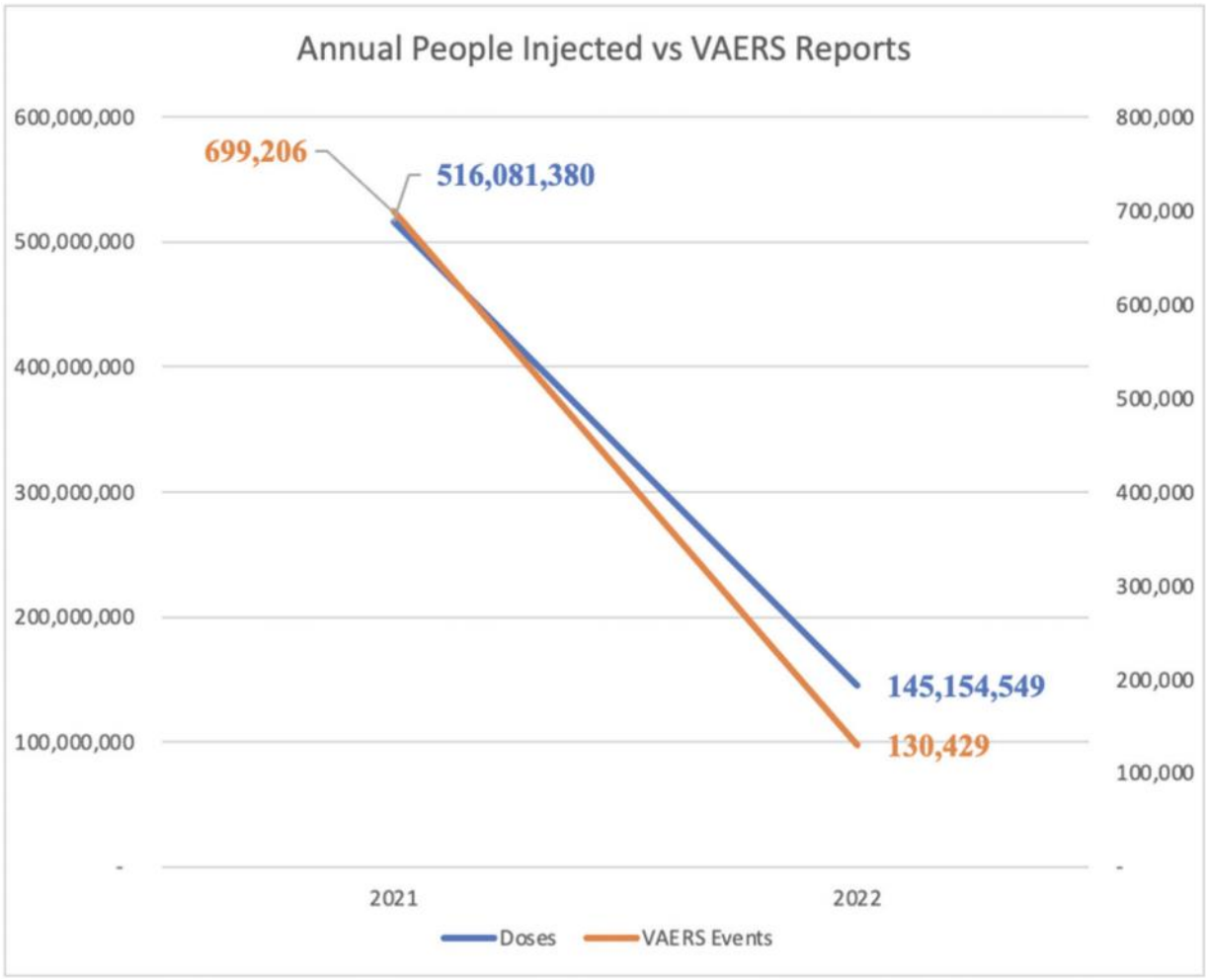
Esiste una forte correlazione tra dosaggio ed eventi avversi.

Cosa spiega il brusco calo (cerchio rosso) nella segnalazione di eventi a febbraio 2021? A questo punto, la raccolta dati per il Pfizer Confidential Post-Marketing Report 5.3.6 era nella fase avanzata della sua compilazione. Pfizer ha dovuto aggiungere 2.400 dipendenti per registrare oltre 140.000 eventi avversi durante le prime 10 settimane di uso diffuso dei farmaci per la terapia genica C19. Il CDC ha limitato la pubblicazione di eventi? Quali sono le spiegazioni alternative di questa anomalia? Hanno limitato anche le successive tre ondate di Event Report?

La sovrapposizione delle dosi mensili del farmaco per terapia genica C19 (arancione) su un grafico dei report VAERS per mese di iniezione (blu) mostra un simile schema di picco e valle. Se combinati con gli altri grafici, questi sono la prova di una possibile relazione causale tra il numero di dosi mensili e il numero di report avversi nel database VAERS.

L'ampiezza ridotta dei picchi secondari, terziari e quaternari degli eventi segnalati correlati ai picchi di dosaggio è probabilmente spiegata da vuoti e riformulazioni del prodotto di terapia genica C19 o da interferenze

con i numeri. L'efficacia si è dimostrata elusiva, ma la tossicità potrebbe essere ridotta con la rimozione dell'mRNA da alcuni lotti e riformulazioni della "ricetta". (https://dailysceptic.org/2023/06/28/pfizer-vaccine-batches-in-theeu-were-placebos-say-scientists/) Con la riduzione del dosaggio nel 2022, è diminuita anche la segnalazione VAERS (sotto).



VI. Discussion

Il virus SARS-CoV-2 è emerso da un laboratorio e si è diffuso in tutto il mondo, scatenando il caos in molti modi. Alcuni di questi disastri erano correlati alla malattia causata dalla chimera del dottor Ralph Baric, ma a parte gli anziani e coloro che avevano certe comorbilità, il virus rappresentava una minaccia minima per i giovani sani. Di recente, una richiesta di Freedom of Information (FOI) al Ministero

La sanità in Israele ha chiesto la documentazione di eventuali decessi di persone di età inferiore ai 50 anni senza comorbilità e ha ottenuto la risposta,**non ce n'erano. (**https://www.illusionconsensus.com/p/new-israeli-report-no-covid-deaths)

> Come hanno recentemente riportato il dott. Ioannidis et al., il COVID-19 è una malattia che colpisce gli anziani.

Il rischio di morte per COVID-19 nelle persone di età inferiore ai 65 anni durante il periodo di decessi dovuti all'epidemia era equivalente al rischio di morte derivante dalla guida tra 13 e 101 miglia al giorno per 11 paesi e 6 stati, ed era più alto (equivalente al rischio di morte derivante dalla guida tra 143 e 668 miglia al giorno) per Altri 6 stati e il Regno Unito. Le persone di età <65 anni senza condizioni predisponenti sottostanti hanno rappresentato solo lo 0,7-2,6% di tutti i decessi per COVID-19 (dati disponibili da Francia, Italia, Paesi Bassi, Svezia, Georgia, e New York City). (https://doi.org/10.1101/2020.04.05.20054361)

In risposta al COVID-19, un prodotto sperimentale di terapia genica è stato etichettato come vaccino e, con ingenti finanziamenti per il marketing da parte del governo degli Stati Uniti, è stato imposto alle persone del mondo. Come il virus stesso, i nuovi farmaci hanno avuto un impatto negativo sugli anziani; ma, a differenza del SARS-CoV-2, hanno avuto effetti devastanti su coloro che hanno meno di 60 anni. Bambini con un rischio minuscolo di contrarre il virus sono morti e sono rimasti disabili a causa dei farmaci di terapia genica che producono spike.

A partire da prima del concepimento, questi farmaci hanno avuto un impatto negativo sulla riproduzione. Le donne sono colpite in modo sproporzionato da eventi avversi e disabilità. I giovani uomini sono colpiti in modo sproporzionato da danni cardiaci, che possono essere permanenti per molti. A differenza del virus, il trattamento del virus ha avuto un impatto su tutte le fasce d'età, compresi i bambini, le persone sane e coloro che non hanno comorbilità.

Non sappiamo ancora se questi nuovi farmaci e le malattie che causano scompariranno o faranno ormai parte della condizione umana. Se, un grande se, saranno integrati nel genoma umano e trascriveranno e tradurranno geni anomali

proteine, queste nuove condizioni di malattia possono essere propagate alle generazioni future. La selezione naturale non è mai stata impostata contro i materiali genetici sintetici e la moltitudine di nuove malattie da essi prodotte.

Forse ancora più inquietante è il lavoro di Kevin McKernan che ha identificato il DNA batterico proveniente dal processo di fabbricazione presente nei “vaccini” a un livello 1.000 volte superiore al livello accettabile.https://sashalatypova.substack.com/p/kevin-mckernan-reports-on-plasmidgate) Questo Il DNA batterico ha conseguenze attualmente sconosciute, ma ha il potenziale di produrre resistenza a un'importante classe di antibiotici, gli aminoglicosidi.

Per ora, questi pensieri negativi non sono supportati dalla scienza nota. La robustezza e la complessità del sistema immunitario umano potrebbero ancora sconfiggere questa minaccia. Una volta che i governi di tutto il mondo smetteranno di insabbiare queste varie malattie artificiali correlate alla terapia genica C19, dottori e ricercatori potranno iniziare il compito di aiutare i feriti e trovare cure per le loro malattie.

Ringraziamenti

Amy Kelly, COO di DailyClout.io e Project Director del WarRoom/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project, e Linnea Wahl, MS, WarRoom/DailyClout Pfizer Documents Team Five Leader, hanno fornito un'inestimabile assistenza editoriale nella preparazione di questo manoscritto. Ed Clark e Tony Damian hanno fornito i dati dove indicato e Rudy Parrish ha esaminato criticamente l'analisi statistica.

Ventuno:“Le donne hanno sofferto il 94% degli eventi avversi dermatologici segnalati nei primi 90 giorni di distribuzione del "vaccino" Pfizer contro il COVID. L'80% di questi eventi avversi è stato classificato come "grave".

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha prodotto un rapporto sugli eventi avversi dermatologici di particolare interesse (AESI) riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (anche noto come "*5.3.6* "). Questa categoria di AESI contiene due diagnosi e 20 segnalazioni di eventi avversi.

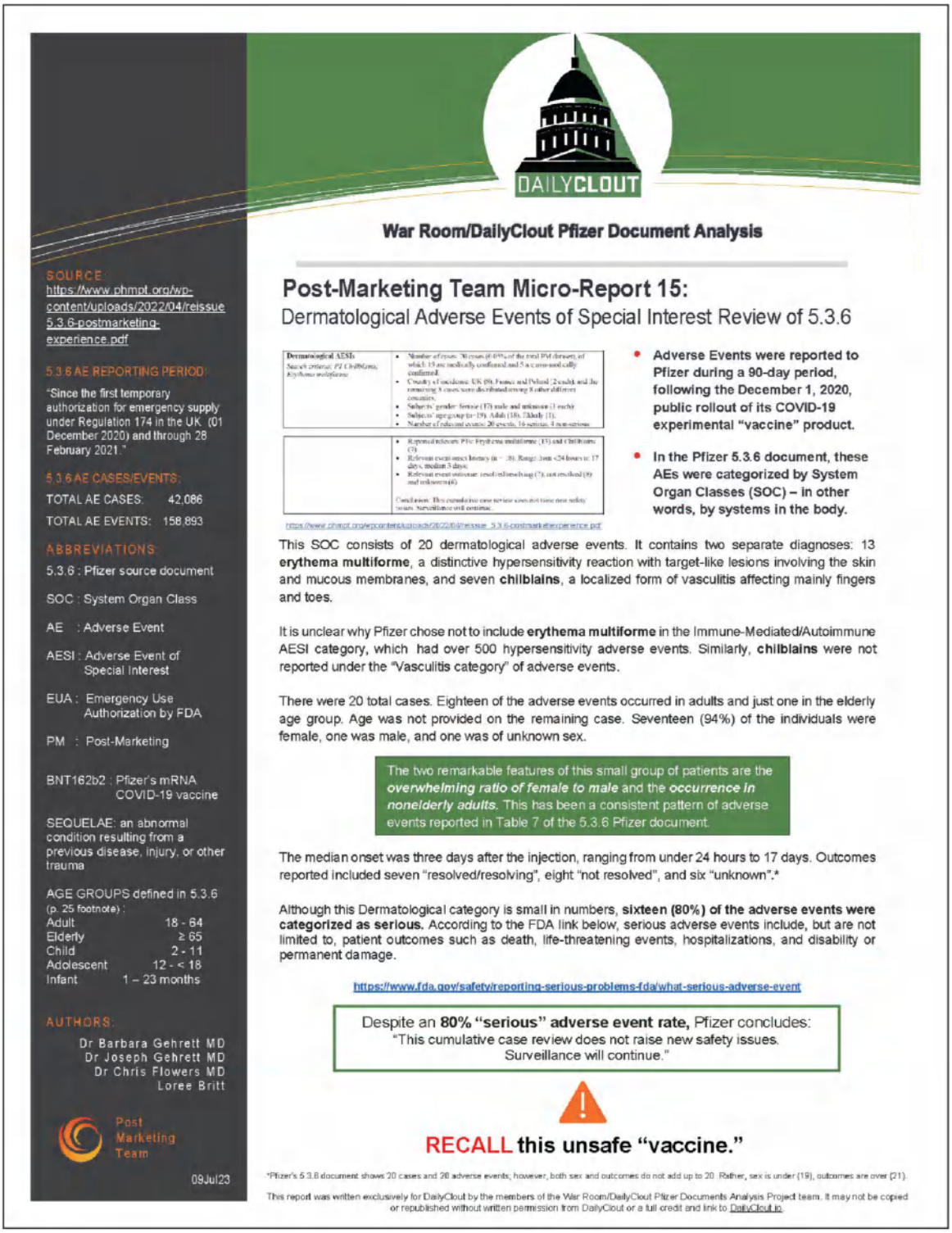
È importante notare che gli AESI nel*5.3.6*i documenti sono stati segnalati a Pfizer solo per un periodo di 90 giorni a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti chiave di questo rapporto includono:

- Le due diagnosi dermatologiche nel referto sono l'eritema multiforme, una caratteristica reazione di ipersensibilità con lesioni a bersaglio che coinvolgono la pelle e le mucose, e i geloni, una forma localizzata di vasculite che colpisce principalmente le dita delle mani e dei piedi.
- Si sono verificati 13 eventi avversi di eritema multiforme e sette eventi avversi di geloni.
- Diciotto degli eventi avversi si sono verificati in adulti e solo uno nella fascia di età anziana. L'età non è stata fornita nel caso rimanente.

- Diciassette (94%) degli individui colpiti erano donne. Uno era uomo e uno era di sesso sconosciuto.
- Le due caratteristiche notevoli di questo piccolo gruppo di pazienti sono la *rapporto schiacciante tra donne e uomini*e il*verificarsi in adulti non anziani*.
- L'insorgenza mediana è stata di tre giorni dopo l'iniezione, con un range da meno di 24 ore a 17 giorni. I risultati riportati includevano sette "risolti/in risoluzione", otto "non risolti" e sei "sconosciuti".
  Nota: il documento 5.3.6 di Pfizer mostra 20 casi (pazienti) e 20 eventi avversi; tuttavia, sia il sesso che gli esiti nel documento di Pfizer non sommano 20. Piuttosto, il sesso è inferiore a 20 (19) e gli esiti sono superiori a 20 (21).
- Nonostante l'eritema multiforme sia una reazione immunomediata, Pfizer ha scelto di non includerlo nella categoria AESI immunomediata/ autoimmune, che ha registrato oltre 500 eventi avversi di ipersensibilità.
- I geloni sono un tipo di vasculite, ma questi eventi avversi non sono stati segnalati nella “categoria vasculite” degli AESI di Pfizer.
- Sedici (80%) di questi eventi avversi sono stati classificati come gravi. Secondo la FDA, gli eventi avversi gravi includono, ma non sono limitati a, esiti per i pazienti come morte, eventi pericolosi per la vita, ricoveri ospedalieri e disabilità o danni permanenti.
- Pfizer conclude: "Questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà".

Di seguito è riportato il rapporto completo.



(https://dailyclout.io/wp-content/uploads/Post-Marketing-Dermatological-AESI-micro-report.pdf)

Ventidue:"Il trentadue percento dei pazienti con eventi avversi respiratori post-marketing di Pfizer sono deceduti, ma Pfizer non ha trovato nuovi segnali di sicurezza".

> — Dott. Joseph Gehrett; Dott. Barbara Gehrett; Dott. Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) composto da Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt, ha scritto un'analisi convincente degli eventi avversi respiratori di particolare interesse (AESI) riscontrati nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021* (anche noto come "*5.3.6*"). Questa categoria di AESI contiene condizioni di struttura polmonare danneggiata o di scambio di ossigeno o anidride carbonica compromesso.

È importante notare che gli AESI nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

Informazioni chiave da questo rapporto:

- Dei 130 pazienti totali in questo SOC,**41 (32%) sono morti.**
- Dei 137 eventi avversi rilevanti,**126, ovvero il 92%, sono stati classificati come "gravi",**che, secondo la Food and Drug Administration (FDA), include esiti per i pazienti quali decesso, eventi potenzialmente letali, ricoveri ospedalieri e disabilità o danni permanenti.

- Diagnosi incluse:
  - **"Sindrome respiratoria acuta grave" (SARS, nota anche come SARS-CoV-1).**Secondo i Centri per il controllo delle malattie

e prevenzione (CDC),**questa malattia non è stata ancora riscontrata nel mondo dal 2004.**"*Dal 2004, non sono stati segnalati casi noti di SARS in nessuna parte del mondo. Il contenuto di questo sito web è stato sviluppato per l'epidemia di SARS del 2003. Tuttavia, alcune linee guida sono ancora in uso. Eventuali nuovi aggiornamenti sulla SARS saranno pubblicati su questo sito web.*L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) concorda con questa valutazione.

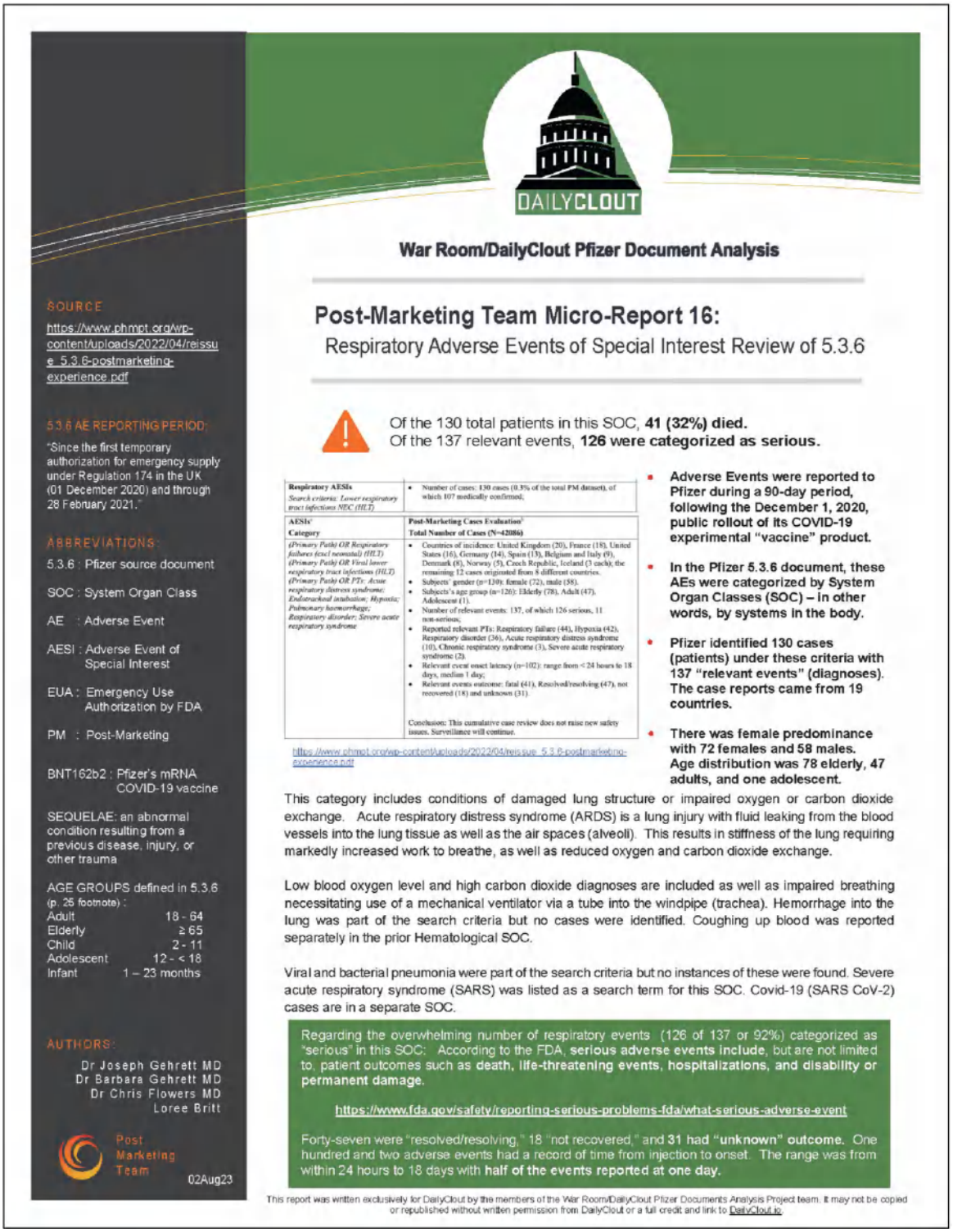
- **"Insufficienza respiratoria", il 32% degli eventi avversi, include tutti i casi che richiedono un ventilatore meccanico**.
- **Sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS)**, una lesione polmonare in cui il fluido fuoriesce dai vasi sanguigni nel tessuto polmonare e negli spazi aerei (alveoli), con conseguente rigidità del polmone. Ciò provoca un notevole aumento del lavoro richiesto per respirare, nonché una riduzione dello scambio di ossigeno e anidride carbonica.
- **Basso livello di ossigeno nel sangue**livelli.
- **Elevata anidride carbonica**livelli ematici.

• Per gli eventi avversi per i quali è stato registrato il tempo trascorso dall'iniezione all'insorgenza, l'intervallo era compreso tra 24 ore e 18 giorni, con**metà degli eventi segnalati in un giorno**.

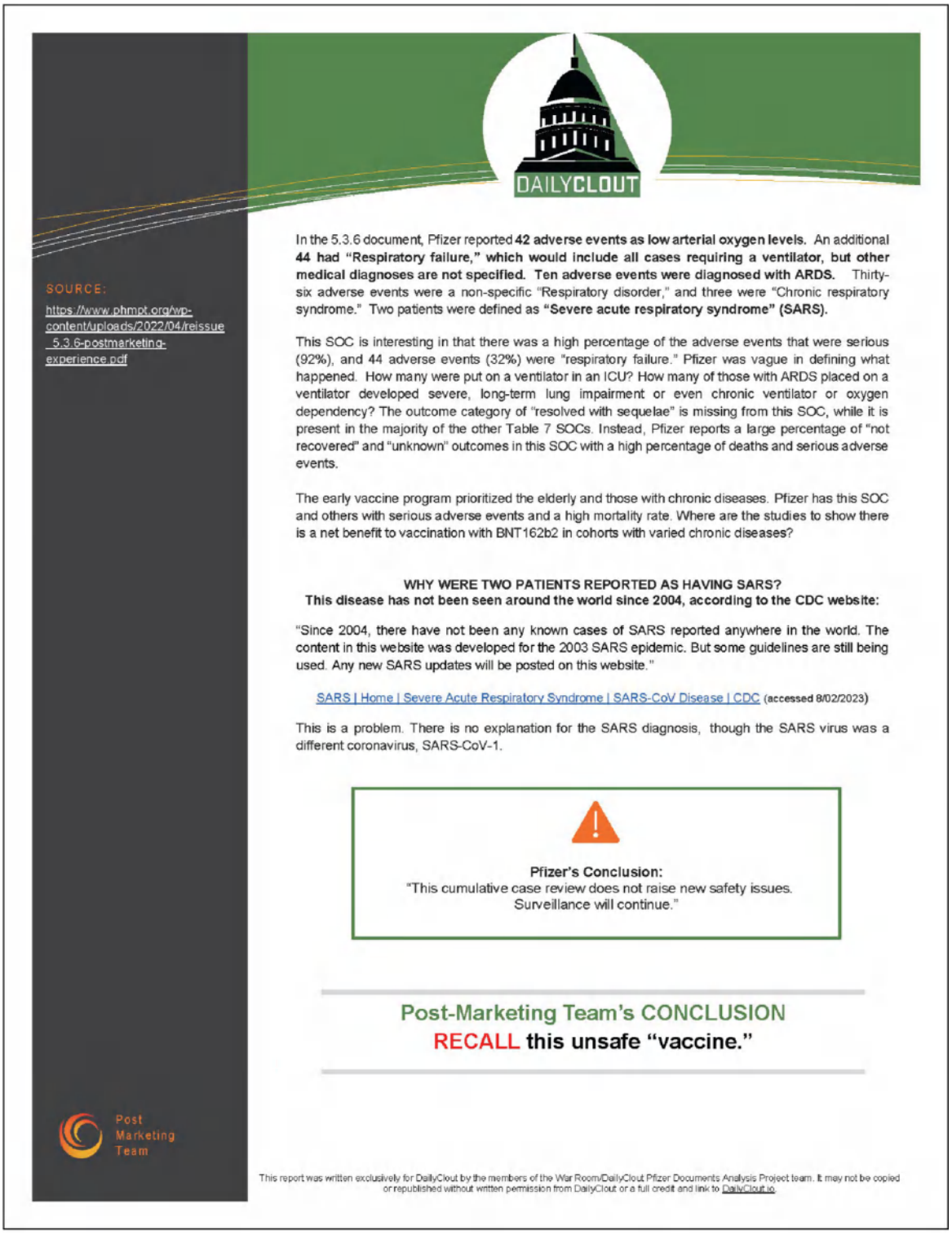
• Questi**Le AESI si sono verificate più frequentemente nelle donne (55,4%)**rispetto ai maschi (44,6%).

• Nonostante il 32% dei pazienti di questo SOC siano morti, Pfizer ha concluso, "*Questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza. La sorveglianza continuerà.*"

Vi preghiamo di leggere questo importante rapporto qui sotto.



(https://dailyclout.io/wp-content/uploads/Post-Marketing-Team-Respiratory-MicroReport-p1.pdf)

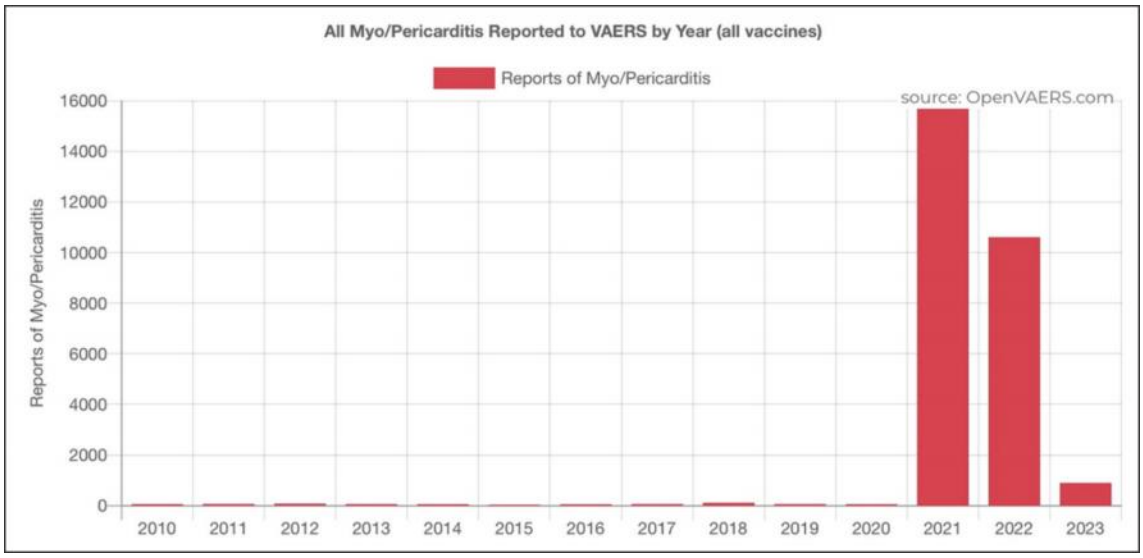


(https://dailyclout.io/wp-content/uploads/Post-Marketing-Team-Respiratory-MicroReport-p2.pdf)

Ventitré:“Miocardite indotta dal vaccino mRNA COVID a un anno dall'iniezione: proteina Spike e infiammazione ancora presenti nel tessuto cardiaco".

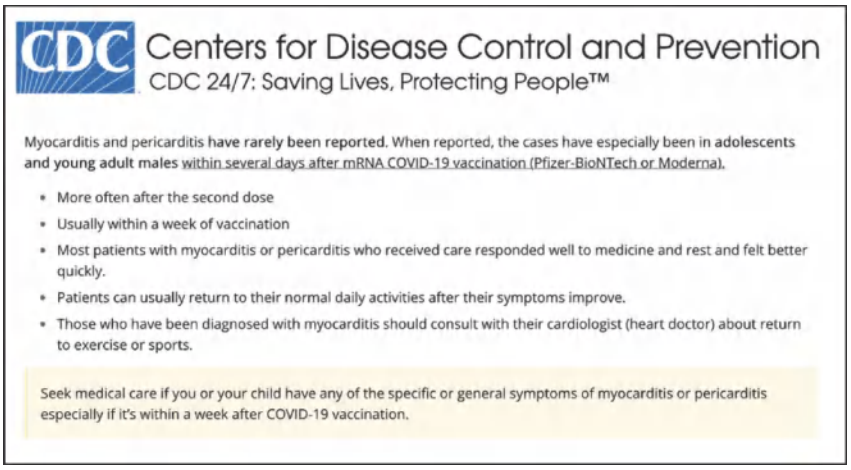
— Dott. Robert W. Chandler, MBA

Nonostante la censura diffusa, sta venendo fuori la verità: la miocardite che si manifesta dopo l’iniezione di “vaccini” mRNA COVID è*non* raro, temporaneo o lieve.



(https://openvaers.com/covid-data/myo-pericarditis)

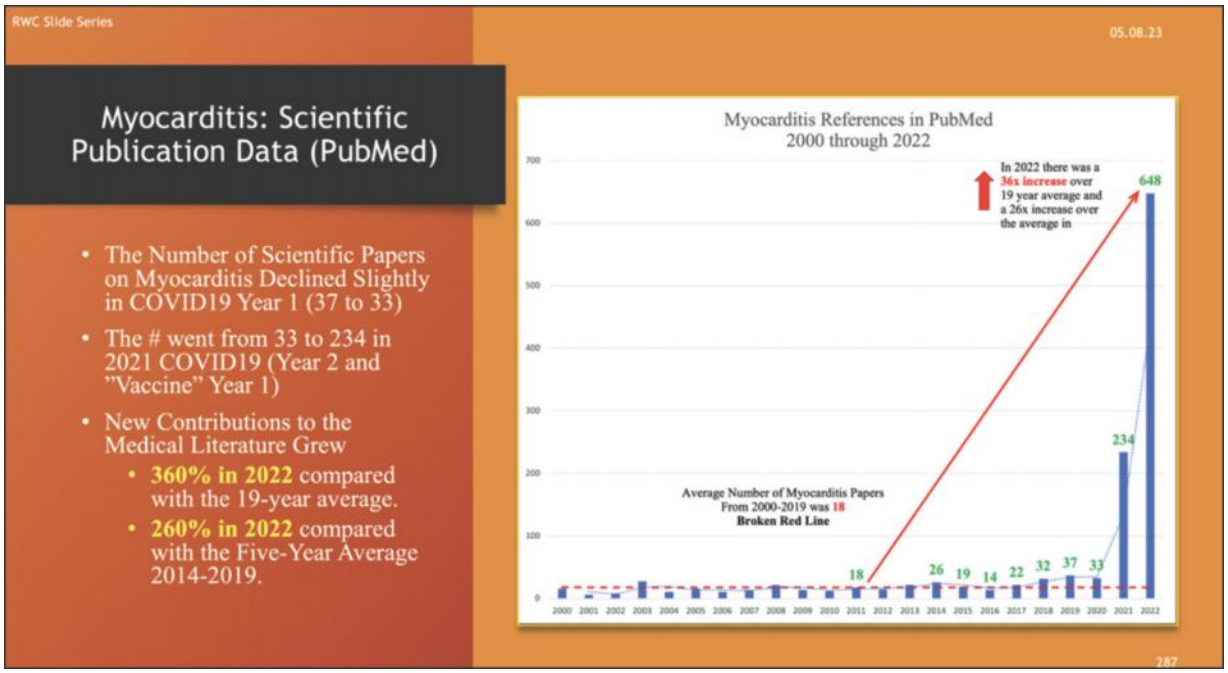
Affermazione 1: Miocardite dopo il “vaccino” COVID-19 l'iniezione è rara.



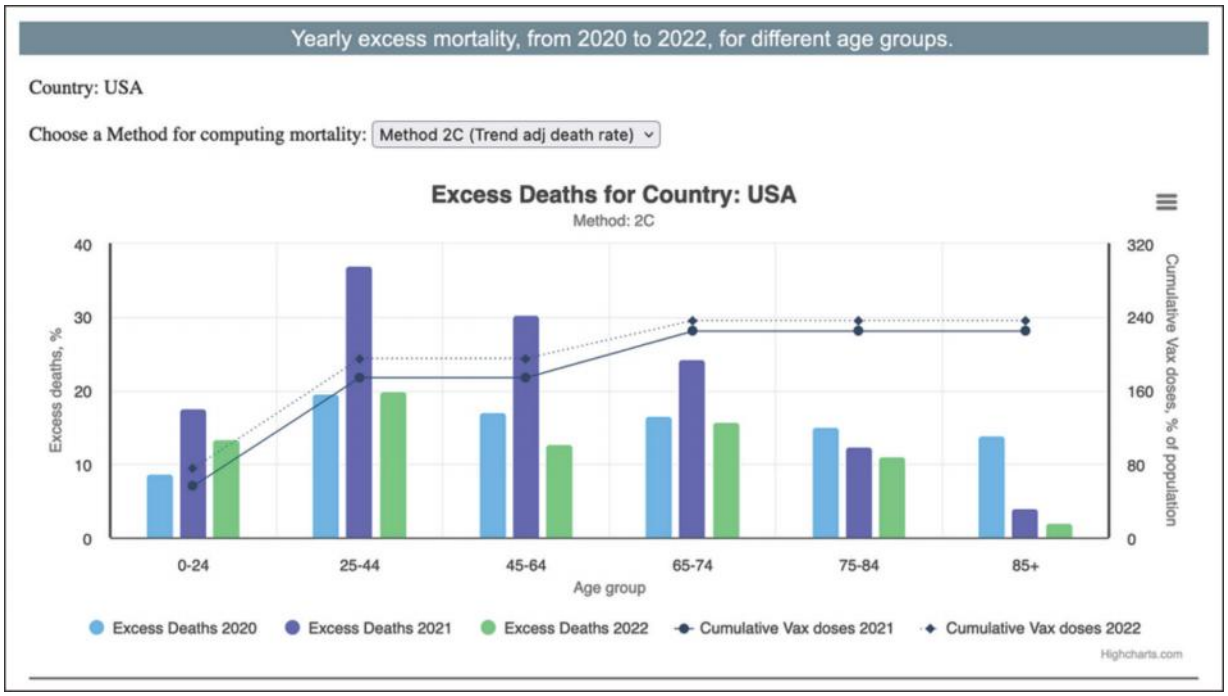
https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html)

L'avviso e il consiglio dei Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) sopra riportati ignorano quanto segue:

1. Il vaccino COVID post-mRNA per la miocardite è*non*raro: il 2,8% dei 777 soggetti studiati in modo prospettico ha ricevuto una diagnosi di miocardite, con un'età media di 37 anni, che è al di fuori degli anni ad alto rischio. (Buergin et al.,https://doi.org/10.1002/ejhf.2978)
2. Secondo il Vaccine Adverse Events Reporting Systems (VAERS) del CDC, il 30% delle segnalazioni di miocardite si verifica una settimana dopo l'iniezione di mRNA COVID. Non vi è alcuna base su cui basarsi per ipotesi su quando comparirà la malattia cardiaca con un farmaco che ha attività biologica, come i vaccini COVID mRNA, e che non è mai stato utilizzato prima. Non sono stati condotti studi adeguati né sono in corso su larga scala.
3. Ritornare alle normali attività dopo la vaccinazione mRNA COVID e prima dei test diagnostici cardiaci? NO! Semplicemente non farlo.



4. Il volume delle pubblicazioni di letteratura medica sulla miocardite è diminuito leggermente nel 2020, il primo anno di COVID-19, passando da 37 rapporti nel 2019 a 33 nel 2020.
   - Nel primo anno del "vaccino" COVID/secondo anno COVID-19 (2021), il numero di citazioni è aumentato di 13 volte rispetto alla media degli ultimi 19 anni e di 9 volte rispetto alla media degli ultimi cinque anni.
   - Nell'anno 2 del "vaccino"/anno 3 del COVID-19 (2022), il numero di citazioni è aumentato di 2,77 volte rispetto all'anno precedente,*segnalazione di un evento medico importante*che è continuata anche dopo la scomparsa del COVID e le iniezioni sono state ridotte a un rivolo.
   - Nella maggior parte dei casi di miocardite la causa può essere individuata e non c'è motivo di raggruppare tutti i casi di miocardite nella categoria del cosiddetto "COVID lungo". A meno che, ovviamente, non si voglia nascondere la vera causa.



Non sorprende quindi vedere la letteratura medica espandersi con l'aumento dei decessi in eccesso sia negli anni del COVID che in quelli del "vaccino", come indicato nel grafico di Ed Dowd sopra. (https://phinancetechnologies.com/HumanityProjects/Humanity%20Projects.asp)

Si tratta di indicatori grezzi per quanto riguarda la determinazione dell'eziologia dei decessi in eccesso; sono necessarie analisi più complete, dalla prospettiva degli studi sulla popolazione fino all'aggregazione dei dati dei singoli pazienti.

Affermazione 2: Miocardite dopo farmaco generatore di spike l'iniezione è temporanea.

Questa affermazione non ha alcun supporto scientifico. Lo studio di Barmada et al. ha riscontrato danni miocardici/pericardici in 14 su 17 giovani con un'età media di 16,9 anni. I giovani uomini costituiscono l'87% del gruppo. A due mesi o più di follow-up, alcuni pazienti hanno mostrato segni di peggioramento nei loro studi di cMRI di follow-up. (DOI: 10.1126/sciimmunol.adh3455)

Sono necessari studi a lungo termine e su vasta scala per stimare l'entità del problema della miocardite/pericardite a livello di popolazione. Protocolli di screening

con tecniche diagnostiche sensibili e specifiche ora identificabili, è necessario implementarle in un programma scalabile con trattamento mirato integrato.

I casi di morte improvvisa e i decessi inaspettati richiedono autopsie specifiche, da eseguire secondo le linee guida predisposte dal Dott. Arne Burkhardt.

Notes and recommendations for conducting post-mortem examination (autopsy) of persons deceased in connection with COVID vaccination

doctors4covidethics.org

Authors:
Prof. Dr. A. Burkhardt[1]
Pathology Laboratory Reutlingen
Obere Wässere 3-7
72764 Reutlingen
Germany

[1] in collaboration with an international team of pathologists

Background and introduction

Dr. Burkhardt and colleagues recently carried out a series of 17 autopsies on persons deceased within days to months of vaccination. Initially, none of these deaths had been attributed to the vaccines. Nevertheless, Burkhardt and colleagues found characteristic lesions in multiple organs which led them to conclude that in most patients the vaccines were likely the cause of death. Key observations were widespread vasculitis with microthrombi as well as intense lymphocytic infiltration of multiple organs. A summary of these findings has been published before [1]. More recently, he and his colleagues have also demonstrated the expression of spike protein, induced by the vaccine, within the inflammatory lesions [2].

Here, Dr. Burkhardt gives guidance for conducting autopsies in similar circumstances. This document has been updated on March 17, 2022.

1 Conduct of autopsies

Autopsies should focus on the following phenomena:

- thromboembolic events (both macro- and microthrombi)
- vasculitis
- myocarditis
- lymphocytic alveolitis
- peculiar inflammatory reactions (autoimmune reactions?)
- foreign material

1.1 Inspection of the body, sampling of injection site and lymph nodes.

1. Carefully inspect the entire integument, paying special attention to discoloration due to allergic-exanthematous reactions, e.g. brown coloring indicating hemosiderosis in the context of leucoclastic vasculitis
2. Take tissue samples from the site of the vaccination (subcutaneous and muscle tissue)

3. Preserve the axillary lymph nodes on the side of injection, as well as enlarged lymph nodes from any other site
4. Check the veins of the lower legs for thrombi, and especially in bedridden persons also the plantar veins

1.2 Body cavities. Open up the three major body cavities according to standard practice. Take samples for histological examination from all organs and from any unusual lesions (infarctions, bleedings, thrombi etc.)

1.2.1 Thorax.

1. Check for thromboembolism by cutting open the major vessels
2. Check the lungs for focal lesions
3. Consider in-toto fixation of both lungs and preparation by serial section
4. Take histological samples from the heart muscle in several different locations
5. Optional: examine the heart's excitation conduction system, especially in cases of sudden cardiac death. Pay special attention to the region of the atrioventricular node

1.2.2 Abdomen.

1. Pay special attention to the spleen (histology) and to Peyer's Patches
2. Cut open the liver veins all the way to the periphery in order to check for veno-occlusive disease
3. Also examine the ovaries, which allegedly may contain deposits of foreign material

1.2.3 Brain, eyes, and ears.

1. Look for infarctions or bleedings. Pay special attention to the superior thalamostriate vein (vena terminalis)
2. Preserve the hypophyseal gland
3. If possible, carry out fixation in toto and subsequent neuropathological examination
4. Critical: examine the eyes in case the deceased had been suffering from impaired vision (e.g. recently developed visual field defects)
5. Examine the inner ear in patients with loss of hearing

1.3 Tissue sampling. Routine sampling from all organs, in addition to those specifically mentioned above:

1. Sample all recognizable lesions, especially thrombi, which should be preserved together with the surrounding vascular wall
2. Take samples from arteries even when they don't contain any thrombi, especially from the following:
   - aorta
   - coronary arteries

- carotid arteries
- the Circle of Willis (circulus arteriosus cerebri)
- arteries of the leg

3. Take samples of striated muscle from at least two locations, always including the lower leg muscles
4. Sample the bone marrow in at least two different sites with active hemopoiesis
5. Take samples from the thyroid gland and from the salivary glands (look for autoimmune phenomena)

1.4 General considerations.

1. Photographically document all relevant changes and important normal findings
2. Preserve organs until the histological samples have been assessed, for the purpose of possible further examinations
3. When embedding of the histological samples, ensure compatibility with subsequent immunohistological or PCR investigations (virus fragments)
4. If there is no significant autolysis yet, preserve samples for electron microscopy—search for virus particles or fragments, unusual materials etc.

2 Evaluation of organ samples from deceased or biopsies from living patients after COVID vaccination (microscopy, histology, immunohistochemistry)

In any case and on all organs:

- Search for birefringent material
- Stains: HE, PAS, iron

2.1 Immunohistochemical differentiation of inflammatory cells. In case of inflammation, further definition by immunohistochemistry, depending on the histological picture:

- CD 3 (T lymphocytes)
- CD 4 (T helper cells)
- CD 8 (cytotoxic T lymphocytes)
- CD 14 monocytes
- CD 20 B lymphocytes
- CD 56 cell adhesion (NK cells)
- CD 68 macrophages
- CD 31/D2-40 endothelium
- Complement deposits

2.2 Immunohistochemistry to detect vaccine-induced spike protein expression.

- Use anti-SARS-COV-2 spike protein/S1 antibodies to test for presence of spike protein in tissue samples. Always include myocardium and spleen tissue samples
- If spike protein is detected, use anti-nucleocapsid antibody to examine expression of SARS-COV-2 nucleocapsid: presence of nucleocapsid indicates viral "breakthrough" infection, absence of nucleocapsid supports vaccine-induced spike protein expression
- Perform positive and negative controls using vaccine-transfected and non-transfected cell cultures

2.3 Unidentified foreign material, other unusual findings. If histological examination reveals unidentified foreign material, preserve tissue samples using conditions suitable for

- electron microscopy
- Raman microscopy
- X-ray and laser microanalysis

In case of any unusual findings, carry out fixation for electron microscopy if possible.

3 Further considerations and measures

If the examinations detailed above provide evidence suggestive of vaccine-induced death, consider the following steps:

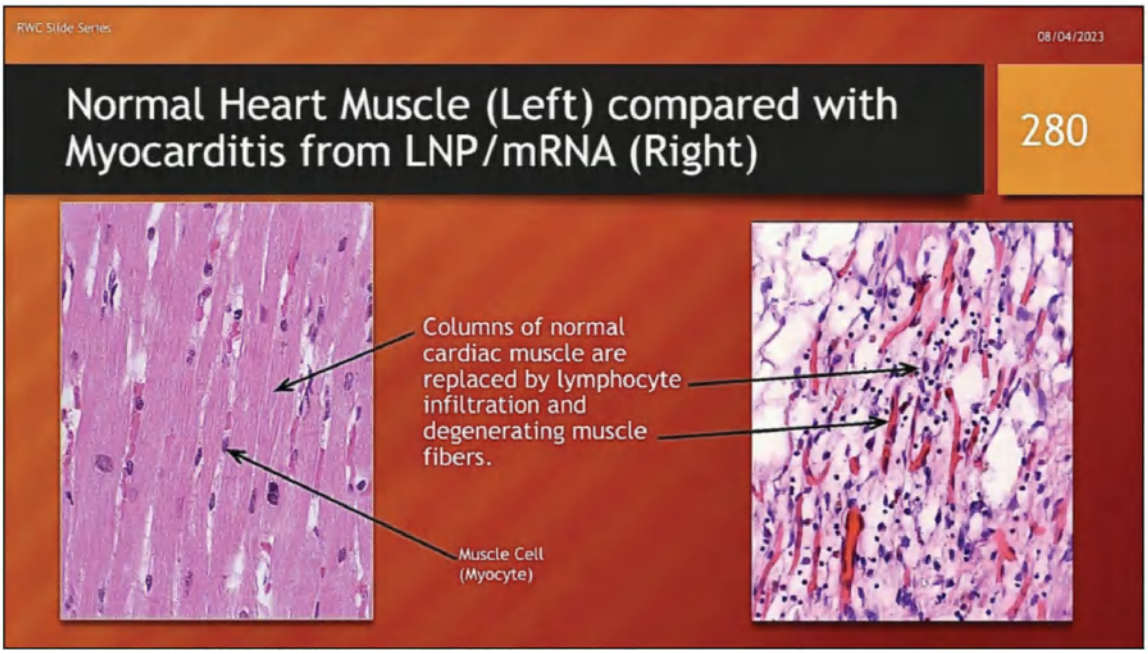
1. Preserve tissue samples of lesions, including the site of vaccine application
2. Obtain the consent of relatives, and if applicable the court prosecutor, for carrying out paraffin embedding and histological sections (HE, PAS, FE) of all organs
3. Depending on the findings, initiate further investigations by cooperating special laboratory or in a reference laboratory

References

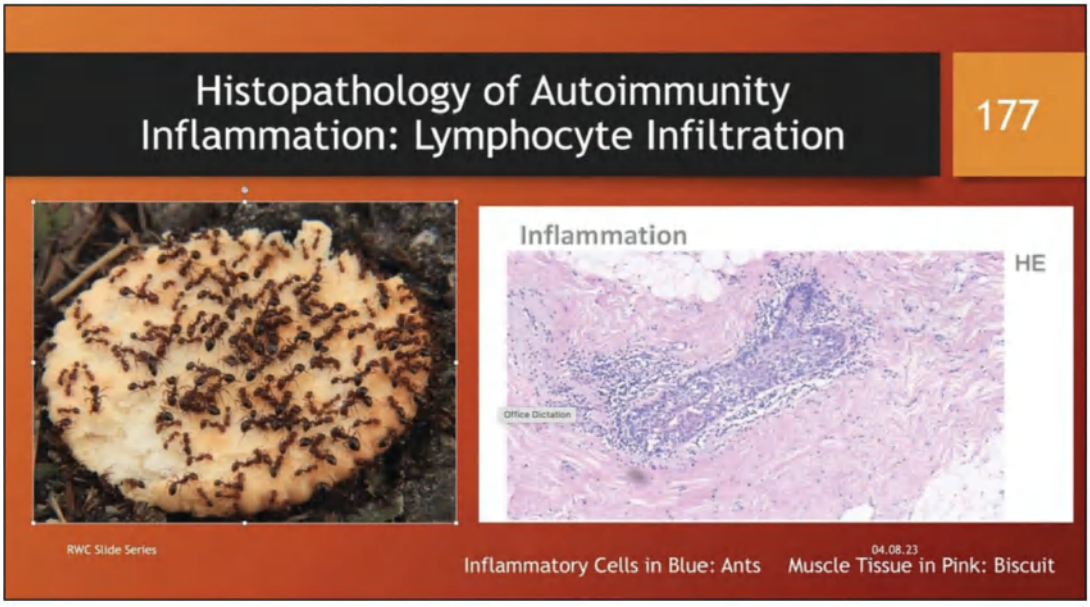
[1] S. Bhakdi and A. Burkhardt: *On COVID vaccines: why they cannot work, and irrefutable evidence of their causative role in deaths after vaccination.* 2021. URL: https://doctors4covidethics.org/on-covid-vaccines-why-they-cannot-work-and-irrefutable-evidence-of-their-causative-role-in-deaths-after-vaccination/.

[2] A. Burkhardt and W. Lang: *First time detection of the vaccine spike protein in a person who died after vaccination against Covid-19.* 2022. URL: https://pathologie-konferenz.de/en/.

Sono state eseguite poche autopsie appropriate. La diapositiva seguente illustra alcuni dei risultati dell'esame istopatologico del cuore dopo l'iniezione di mRNA COVID. Il muscolo cardiaco normale è raffigurato sulla sinistra ed è giustapposto al muscolo cardiaco danneggiato da LNP/mRNA sulla destra. La struttura muscolare è gravemente compromessa. C'è infiltrazione di linfociti. Le cellule muscolari del cuore sono morte.



Il processo esatto con cui avviene questa distruzione non è stato ancora elaborato. Le possibilità includono una reazione autoimmune alle proteine ospiti modificate, nuove proteine non autoindotte da "vaccini", mimetismo molecolare o un'intensa reazione infiammatoria da rilascio di citochine di massa o cascata del complemento. L'infiammazione è un processo che avvia la guarigione, ma è anche un processo che può andare fuori controllo e distruggere cellule, tessuti e organi (immagine sotto).



La diagnosi e il trattamento precoci sono essenziali. La diagnosi della fase acuta con marcatori infiammatori o segni di danno al tessuto miocardico, come la troponina, è necessaria per fare una diagnosi accurata. Il grafico qui sotto è di Barmada et al. e mostra come questi indicatori aumentano con la miocardite.

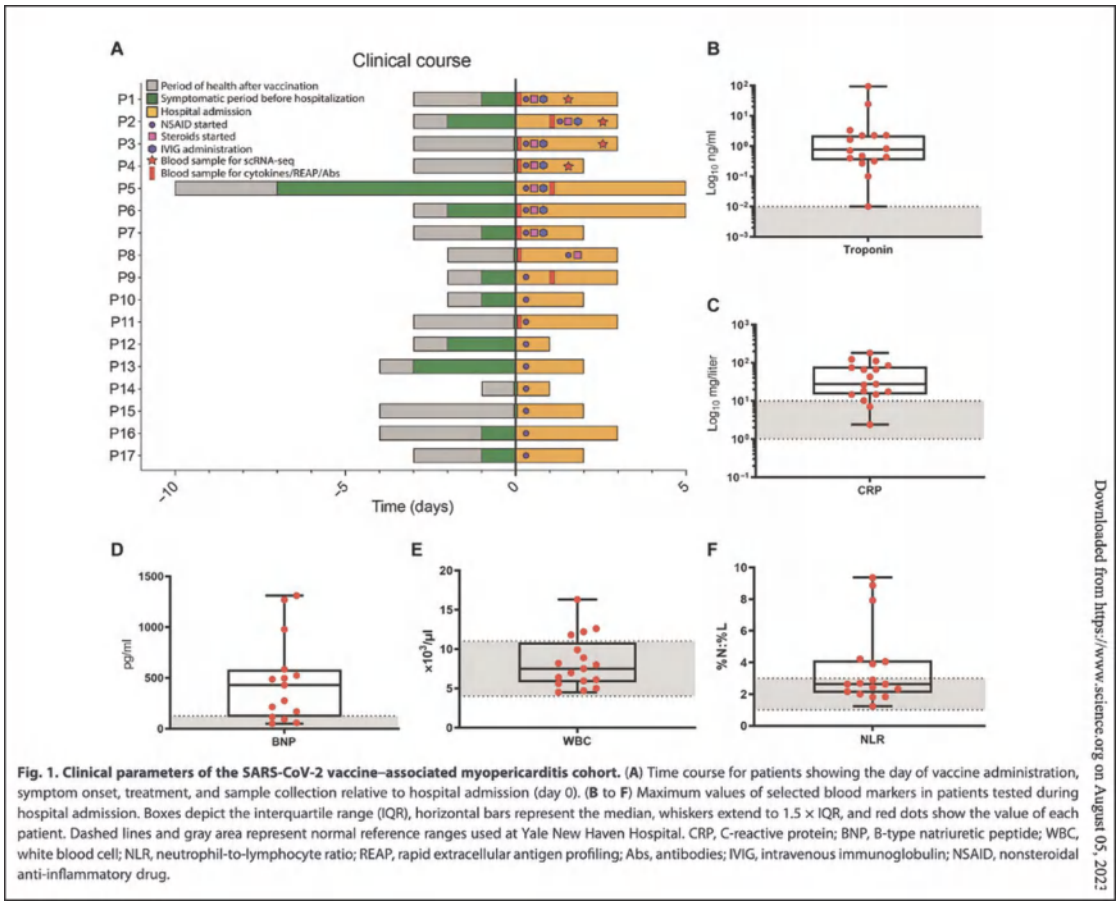
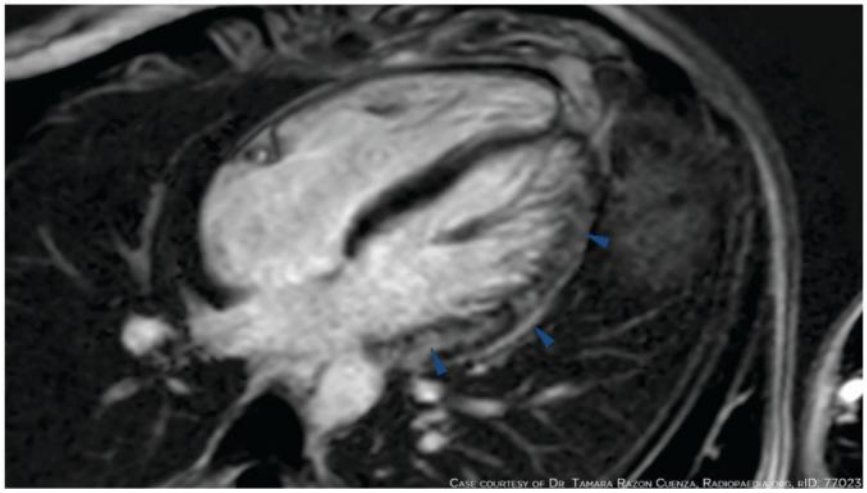


Fig. 1. Clinical parameters of the SARS-CoV-2 vaccine–associated myopericarditis cohort. (**A**) Time course for patients showing the day of vaccine administration, symptom onset, treatment, and sample collection relative to hospital admission (day 0). (**B** to **F**) Maximum values of selected blood markers in patients tested during hospital admission. Boxes depict the interquartile range (IQR), horizontal bars represent the median, whiskers extend to 1.5 × IQR, and red dots show the value of each patient. Dashed lines and gray area represent normal reference ranges used at Yale New Haven Hospital. CRP, C-reactive protein; BNP, B-type natriuretic peptide; WBC, white blood cell; NLR, neutrophil-to-lymphocyte ratio; REAP, rapid extracellular antigen profiling; Abs, antibodies; IVIG, intravenous immunoglobulin; NSAID, nonsteroidal anti-inflammatory drug.

DOI: 10.1126/sciimmunol.adh34

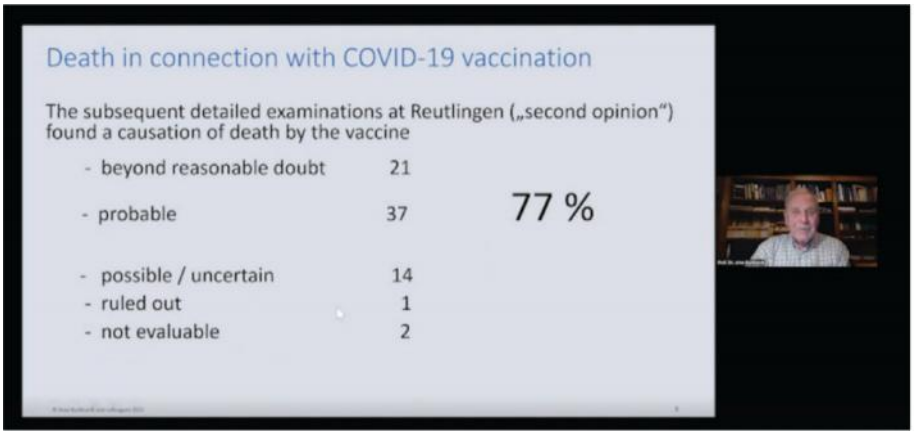
La risonanza magnetica cardiaca (cMRI) mostra precocemente cambiamenti infiammatori e cicatrici una volta che l'infiammazione si è attenuata.



Affermazione tre: la miocardite è lieve.

Prima di morire, il dott. Burkhardt presentò uno dei pochi, forse unici, casi di autopsia a distanza di un anno su un atleta di 22 anni con lesione miocardica e aortica causata dal batterio Pfizer BNT162b2, che si era suicidato a causa delle sue condizioni di salute.

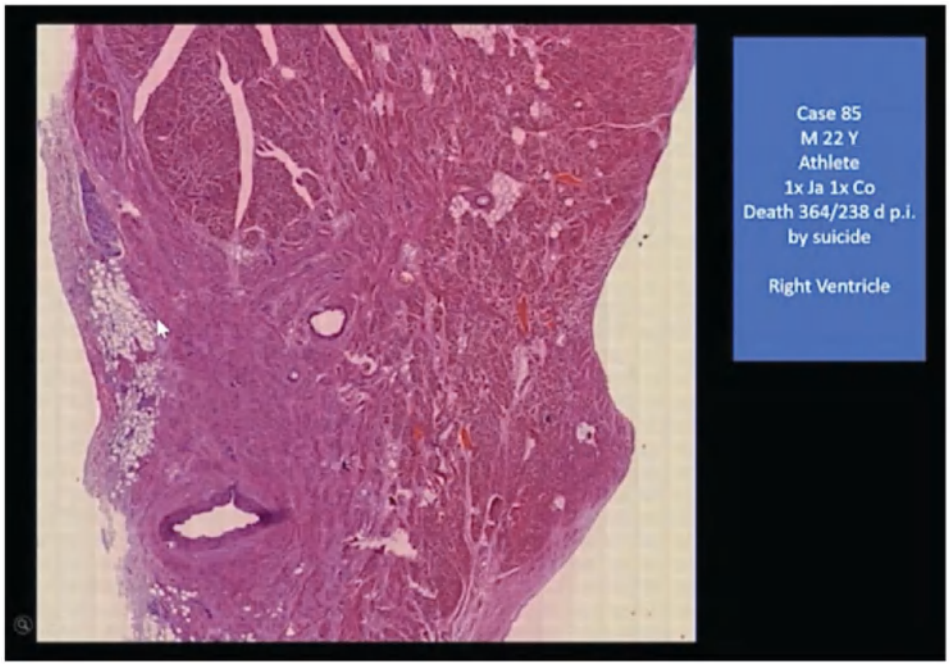
Questo caso è stato presentato alla Canadian COVID Care Alliance (https://rumble.com/user/CanadianCovidCareAlliance) poco prima della morte del dott. Burkhardt, avvenuta il 30 maggio 2023.



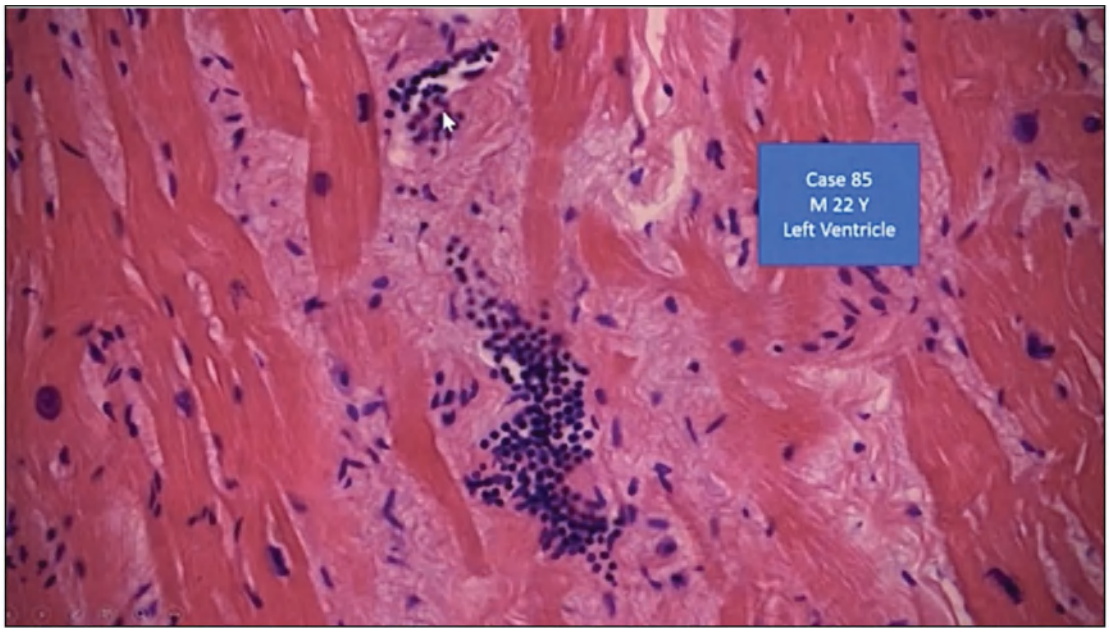
(https://rumble.com/v2jbj16-arne-burkhardt-presentazione-al-ccca.html)

Il muscolo infiammato e necrotico (morto) visibile qui è sostituito da un esteso tessuto cicatriziale che occupa quasi tutto lo spessore della parete del cuore (quadrante inferiore sinistro che si estende fino al lato destro).

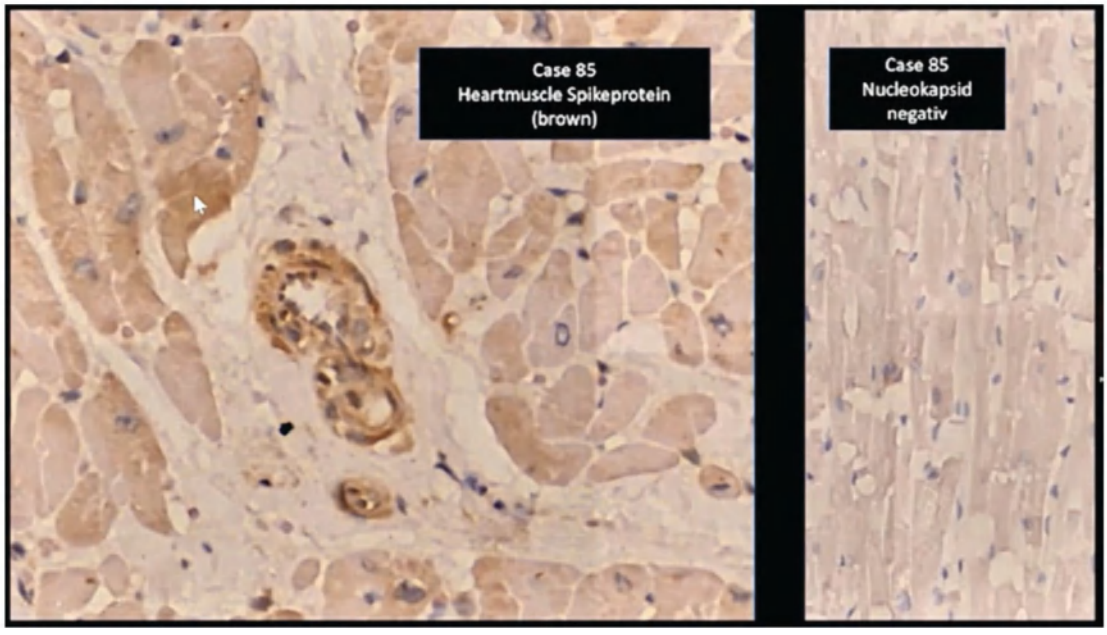
La sostituzione del tessuto cicatriziale del muscolo cardiaco normale rende il cuore più rigido con contrattilità compromessa (diminuzione della frazione di eiezione). Se questo processo colpisce il sistema di conduzione elettrica, può verificarsi un battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca).



La sezione sottostante illustra alcuni muscoli normali residui in una matrice di tessuto fibroso rigido che ha sostituito il muscolo necrotico. C'è una densa raccolta di linfociti con infiammazione in corso a 12 mesi dall'iniezione.

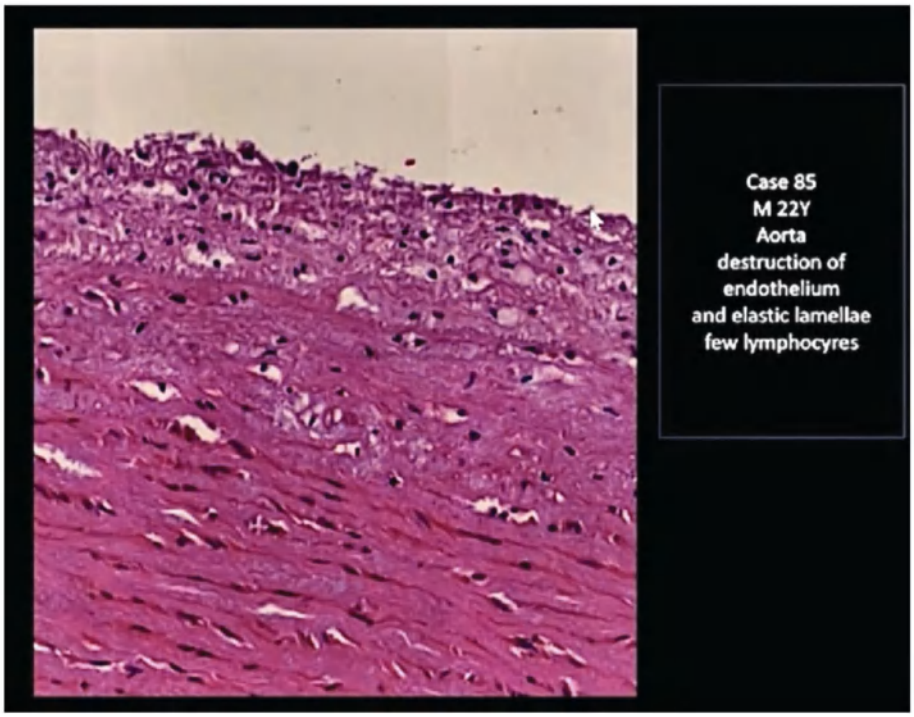


Il dott. Burkhardt ha verificato la causa del miocardio malato utilizzando una colorazione positiva per la proteina spike del farmaco o del virus e una seconda positiva solo per i casi causati dal virus. Un anno dopo l'iniezione, c'è ancora la proteina spike nel cuore, ma non ci sono prove che questo cuore sia stato danneggiato dal COVID.



Questo sfortunato giovane ha anche subito una rottura della parete muscolare dell'aorta che sta formando un aneurisma, poiché lo strato interno dell'aorta si divide da quello esterno (sotto). La rottura di un aneurisma dell'aorta può essere rapidamente fatale.

Le proteine spike sono state progettate per legarsi a uno specifico recettore (ACE2) sulle cellule che rivestono la parete interna dei vasi sanguigni chiamata endotelio. La diapositiva sottostante mostra la distruzione dell'endotelio nell'aorta del giovane atleta.



In questa fase, le conoscenze sulla prognosi a lungo termine della cardiopatia CoVax (ovvero LNP/mRNA) in senso specifico sono limitate. La miocardite CoVax può comportarsi in modo diverso rispetto ad altri tipi di miocardite.

Questo caso illustra le tragiche conseguenze del prendere scorciatoie e fare ipotesi invece di fare scienza vera e propria. Il documento riservato Pfizer 2.4 fornisce l'ipotesi fatta sulle proteine espresse dall'RNA in BNT162b2.

5. *"Si prevede che la proteina codificata dall'RNA in BNT162b2 venga degradata proteoliticamente come altre proteine endogene. L'RNA viene degradato dalle RNasi cellulari e sottoposto al metabolismo degli acidi nucleici. Il metabolismo dei nucleotidi avviene continuamente all'interno della cellula, con il nucleoside che viene degradato in prodotti di scarto ed escreto o riciclato per la sintesi dei nucleotidi. Pertanto, non verranno condotti studi sul metabolismo o l'escrezione dell'RNA o delle proteine." (p. 20, ¶3)*

Purtroppo, hanno semplicemente saltato questo pezzo di lavoro. E almeno altri 15. Vedere la recensione qui sotto degli studi preclinici ("non clinici") Pfizer

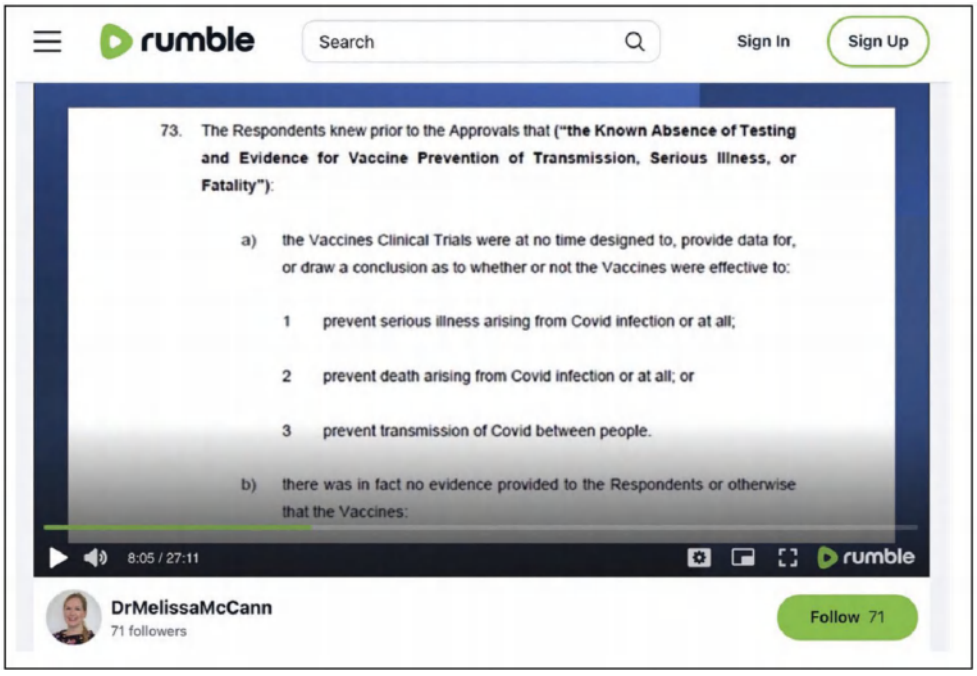
Documento riservato 2.4 per vedere le altre 15 aree che non sono state studiate.

Dall'Australia

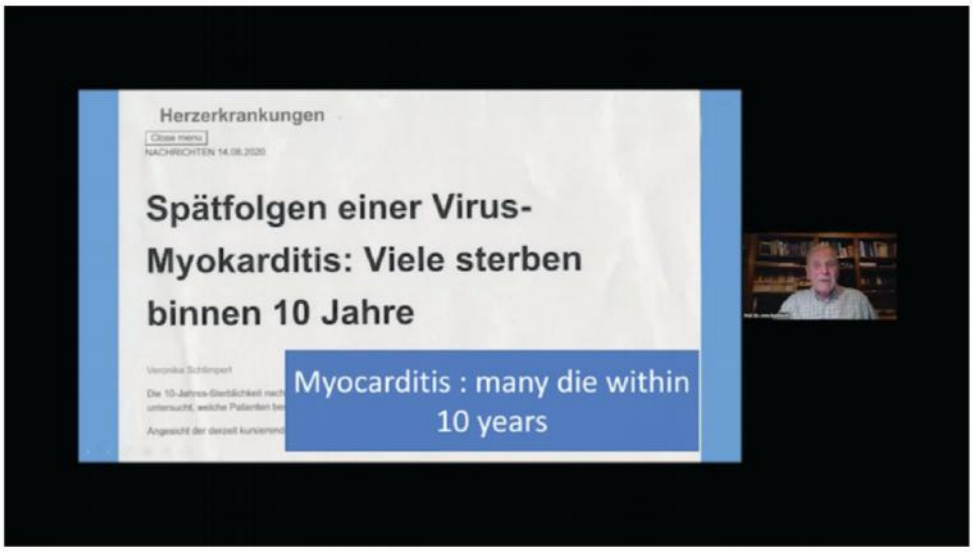
- Udienza governativa:https://amgreatness.com/2023/08/04/pfizer-an-moderna-reps-put-on-the-hot-seat-in-fiery-senate-hearing-in-australia/

La sottocommissione speciale della Camera dei rappresentanti degli Stati Uniti sulla pandemia di coronavirus, guidata dai repubblicani, non ha ancora convocato testimoni di Pfizer, Moderna, Johnson and Johnson, CDC, FDA, Anthony Fauci o Francis Collins per comparire dinanzi alla commissione e non ha mostrato alcun interesse nell'indagare sulla frode che avrebbe avuto luogo negli studi clinici sul vaccino COVID.

Azione collettiva:https://rumble.com/v348nkr-covid-vaccine-injury-class-action.html



Dalla Germania



Da ogni dove

- “IN PENSIONE ALL'IMPROVVISO: giocatori della NFL e calciatori internazionali infortunati dopo aver assunto vaccini anti-COVID-19: pericardite, aritmia, "problemi cardiaci", coaguli di sangue nelle gambe e nei polmoni: 12 storie recenti!” di William Makis, MD
- “Bronco KJ Hamler 'fa un passo indietro'; l'allenatore della LSU Jimmy Lindsey 'si fa da parte'; Steve McMichael dei Bears in terapia intensiva; l'ex Buckeye Drue Chrisman in ospedale; la moglie dell'allenatore dei Sooners Brent Venables ha un cancro al seno,” di Mark Crispin Miller

Conclusioni

Le malattie cardiache conseguenti all'iniezione di prodotti "vaccino" mRNA COVID-19 sono:

1. Non è raro.
2. Non temporaneo.
3. Non mite.

È giunto il momento di studiare seriamente questo problema sanitario potenzialmente catastrofico, definirne le dimensioni e la gravità e quindi sviluppare trattamenti per

preservare la vita e la funzionalità.

Ventiquattro:“L'iniezione di mRNA COVID-19 di Moderna ha danneggiato la riproduzione dei mammiferi: 22% in meno di gravidanze; malformazioni scheletriche, dolore, problemi di allattamento nei cuccioli. La FDA lo sapeva, ma ha concesso l'EUA."

— Linnea Wahl, MS—Squadra 5

Sulla base di "Uno studio GLP intramuscolare combinato sullo sviluppo e sulla tossicità riproduttiva perinatale/postnatale di mRNA-1273 nei ratti. FDA-CBER-2–22-4207–0015", il farmaco mRNA COVID-19 di Moderna ha danneggiato gli apparati riproduttivi delle ratte femmine, i loro cicli estrali (il periodo ricorrente di ricettività sessuale e fertilità in molti mammiferi femmine) sono stati disturbati, avevano meno probabilità di accoppiarsi e avevano ancora meno probabilità di rimanere incinte. Quando le ratte iniettate con mRNA sono rimaste incinte, i loro feti e i cuccioli nati vivi hanno sofferto di malformazioni e sofferenza. I risultati dello studio di Moderna sui ratti non promettono nulla di buono per la riproduzione umana.

Informazioni sui modelli di ratto

I ricercatori di Moderna hanno utilizzato ratti Sprague Dawley nel loro studio. Questo modello di ratto è comunemente utilizzato per determinare in che modo un farmaco influisce sulla riproduzione e sullo sviluppo. Nello studio di Moderna, ratti femmina iniettati sono stati accoppiati con ratti maschi che apparentemente non erano stati iniettati.

Secondo Taconic Biosciences, un fornitore di ratti Sprague Dawley, "il ratto femmina accetta il maschio per l'accoppiamento solo alla fine del periodo preliminare di 12 ore del proestro e durante le 12 ore dell'estro. L'ovulazione avviene circa 10 ore dopo l'inizio dell'estro. Gli spermatozoi migrano dall'utero all'ovidotto circa 15 minuti dopo la copulazione. A 1 ora dalla copulazione, gli spermatozoi si trovano in tutto l'ovidotto a 3 ore, il 90% degli ovuli viene fecondato" (p. 7). I ricercatori spesso determinano se il ratto femmina è

in estro osservando l'aspetto della vagina o effettuando un tampone vaginale (Ajayi e Akhigbe 2022).

Allo stesso modo, i ricercatori in genere sanno se una ratta femmina si è accoppiata prendendo tamponi vaginali e cercando lo sperma. Entro il tredicesimo giorno dopo l'accoppiamento, l'addome di una ratta gravida inizia a crescere. Questo è seguito il giorno successivo dallo sviluppo mammario, dall'ingrossamento del capezzolo e da un aumento dell'alimentazione e dell'aumento di peso (Ypsilantis et al. 2009).

Per i ratti effettivamente incinti, i loro feti iniziano a sviluppare organi circa nove o dieci giorni dopo la gestazione. I feti sviluppano ossa e articolazioni nei giorni successivi. La gestazione normale dura circa 21 o 23 giorni. Una cucciolata media è composta da circa 10 cuccioli di ratto. (Taconic Biosciences)

I cuccioli di ratto iniziano a camminare, usare gli arti anteriori e pulirsi a circa 10-20 giorni (Smirnov e Sitnikova 2019). I ratti maschi sono in genere sessualmente maturi a 40-60 giorni di età (Fuochi et al. 2022); i ratti femmine vanno in proestro a circa 38 giorni di età (Ajayi e Akhigbe 2020).

La ricerca di Moderna sulla tossicità riproduttiva e dello sviluppo

Il 16 giugno 2020, Moderna ha iniziato gli esperimenti sui ratti Sprague Dawley per scoprire se il vaccino mRNA COVID-19 di Moderna fosse tossico per le femmine gravide e la loro prole (Moderna 2020). I ricercatori hanno iniettato mRNA-1273 a 44 ratti femmina (il gruppo sperimentale) e una soluzione tampone a 44 ratti femmina (il gruppo di controllo). Ogni ratto ha ricevuto quattro dosi: 28 giorni e 14 giorni prima dell'accoppiamento, poi 1 giorno e 13 giorni dopo l'accoppiamento con ratti maschi (che apparentemente non erano stati iniettati).

Quando le femmine di ratto di Moderna hanno ricevuto l'ultima iniezione 13 giorni dopo l'accoppiamento, probabilmente non mostravano ancora o avevano appena iniziato a mostrare di essere incinte. A questo punto, ogni gruppo è stato diviso equamente in due sottogruppi. Metà del gruppo sperimentale (22 ratti) e metà del gruppo di controllo (22 ratti) sono stati sacrificati 21 giorni dopo l'accoppiamento (alla fine del normale periodo di gestazione) e i loro feti sono stati rimossi tramite taglio cesareo. L'altro

alla metà (22 ratti in ciascun gruppo) è stato permesso di partorire naturalmente i propri cuccioli, per poi essere sacrificati insieme ai loro cuccioli 21 giorni dopo la nascita (dopo il normale periodo di sviluppo dei cuccioli).

Risultati di tossicità riproduttiva e dello sviluppo

Secondo i ricercatori di Moderna, l'iniezione di mRNA-1273 "non ha avuto effetti avversi sulle generazioni F0 [femmine iniettate] o F1 [la loro prole]" (Moderna 2020, p. 43). Ma i dati nel loro rapporto raccontano una storia diversa.

Gli effetti avversi nei ratti che hanno ricevuto l'iniezione di mRNA-1273 includevano assottigliamento del pelo, zampe posteriori gonfie e parzialmente paralizzate, aumento di peso e abitudini alimentari anomale (Moderna 2020, pp. 37–38). Forse la cosa più allarmante è che il "numero medio di durate del ciclo [estrale] era statisticamente significativamente più alto" (più lungo) nelle femmine a cui era stata iniettata l'mRNA rispetto al gruppo di controllo, il che significa che il farmaco ha influenzato i loro sistemi riproduttivi (Moderna 2020, p. 38; Tabella 13, p. 67).

Ulteriori prove di danni riproduttivi a questi ratti si trovano nella Tabella 14 (Moderna 2020, p. 68). Qui i dati mostrano che solo 39 delle 44 femmine a cui è stato iniettato mRNA (88,6%) si sono accoppiate con successo, rispetto a 42 delle 44 femmine del gruppo di controllo (95,5%). Si tratta di una diminuzione del 7% degli accoppiamenti nel gruppo sperimentale; ma, poiché la dimensione del campione è ridotta, la differenza non è statisticamente significativa.

Anche i dati sulla gravidanza suggeriscono danni all'apparato riproduttivo dei ratti (Moderna 2020, p. 38). Solo 37 delle 44 femmine a cui è stato iniettato mRNA (84,1%) sono rimaste incinte, rispetto a 41 femmine su 44 del gruppo di controllo (93,2%). Si tratta di una diminuzione del 9% delle gravidanze nelle femmine a cui è stata iniettata l'mRNA; ma ancora una volta, poiché la dimensione del campione è ridotta, la differenza non è statisticamente significativa.

I dati sono ancora più discrepanti nei ratti che erano stati designati per il parto naturale. Ricordiamo che 22 ratti di controllo e 22 sperimentali sono stati scelti, probabilmente prima che i ricercatori potessero dire se erano incinte, per far partorire i loro cuccioli naturalmente. Solo 15 delle 22 femmine iniettate di mRNA (68,2%) hanno ottenuto

incinte e hanno partorito i loro cuccioli naturalmente, rispetto a 20 femmine su 22 del gruppo di controllo (90,9%). Ciò sembra essere un allarmante calo del 22,7% delle gravidanze nei ratti femmine con parto naturale e iniezione di mRNA (Moderna 2020, Tabella 24, p. 103). In questa analisi, la dimensione del campione di ciascun gruppo è ancora più piccola; quindi, ancora una volta, la differenza non è statisticamente significativa.

Anche la prole, come feti (sacrificati tramite taglio cesareo 21 giorni dopo l'accoppiamento delle madri) e come cuccioli nati vivi, è stata colpita dall'iniezione di mRNA. In entrambi i casi, i ricercatori di Moderna hanno segnalato ossa malformate: "Sono state osservate varianti scheletriche comuni correlate all'mRNA-1273 costituite da costole ondulate e noduli aumentati... l'incidenza fetale e nella cucciolata di costole ondulate ha superato l'intervallo osservato storicamente..." (Moderna 2020, p. 16). Queste malformazioni scheletriche (costole ondulate) possono suggerire che le proteine sieriche vitali non arrivano al feto (Kast 1994).

Nei cuccioli nati vivi, alcuni le cui madri avevano ricevuto l'iniezione di mRNA mostravano segni di dolore (il pelo non curato è un indicatore di dolore nei ratti da ricerca; Carstens e Moberg 2000) e alcuni presentavano anomalie renali (papilla renale) (Moderna 2020, p. 41). Inspiegabilmente, i ricercatori hanno notato che questi cuccioli avevano "aumenti statisticamente significativi del peso corporeo medio dei cuccioli", mentre alcuni stavano morendo di fame (nessuna fascia di latte presente, il che significa che non stavano assumendo latte tramite l'allattamento; Moderna 2020, p. 41). Nonostante questi risultati, il rapporto dichiara che "non c'erano effetti correlati all'mRNA-1273 su alcun parto naturale o sui parametri di osservazione della cucciolata" (Moderna 2020, p. 40).

Conclusioni alternative

Chiaramente, lo studio sui ratti condotto da Moderna ha dimostrato che l'iniezione di mRNA-1273 ha avuto effetti tossici sui sistemi riproduttivi dei ratti femmina e sulla loro prole. Sfortunatamente, i ricercatori di Moderna hanno utilizzato un numero troppo esiguo di ratti nel loro studio, limitando la nostra capacità (deliberatamente?) di usare le statistiche per trarre conclusioni definitive.

Inoltre, lo studio è stato criticato dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA) perché "non è stata somministrata alcuna dose di vaccino durante l'organogenesi precoce, per affrontare l'effetto embriotossico diretto dei componenti della formulazione del vaccino" (Agenzia europea per i medicinali 2021, pag. 51). Non somministrando l'iniezione di mRNA durante le gravidanze dei ratti femmina, i ricercatori di Moderna hanno perso (deliberatamente?) un'importante opportunità per determinare gli effetti tossici del farmaco sulla prole.

Lo studio sui ratti di Moderna si è concluso il 14 settembre 2020. La Food and Drug Administration (FDA) statunitense ha pubblicato lo studio e i suoi allarmanti risultati a dicembre 2020, quando ha approvato il vaccino Moderna mRNA-1273 per uso di emergenza negli esseri umani. (https://www.nih.gov/news-events/news-release s/statement-nih-barda-fda-emergency-use-authorization-moderna-covid-19-vaccino) Pertanto, Moderna e le agenzie governative degli Stati Uniti sanno da anni che l'mRNA-1273 è tossico per le donne incinte e per i loro bambini, eppure continuano ancora oggi a raccomandare il vaccino alle donne "incinte, che allattano, che stanno cercando di rimanere incinte ora o che potrebbero rimanere incinte in futuro" (Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie degli Stati Uniti).

Quando la FDA avvertirà il mondo del fatto che il vaccino mRNA-1273 di Moderna è pericoloso per le donne incinte e i loro bambini?

Riferimenti

Ajayi AF, Akhigbe RE. 2020. Stadiazione del ciclo estrale e induzione di estro nei roditori sperimentali: un aggiornamento. Fertility Research and Practice, 6:5.https://doi.org/10.1186%2Fs40738–020-00074–3. Carstens E, Moberg GP. 2000. Riconoscere il dolore e la sofferenza in laboratorio animali. Rivista ILAR, 41:2; 62–71.https://doi.org/10.1093/ilar.41.2.6. Agenzia europea per i medicinali. 2021. Rapporto di valutazione: vaccino COVID-19 Moderna. EMA/15689/2021, rettifica 1.https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccinemoderna-epar-public-assessment-report_en.pdf.

Fuochi S, et al. 2022. Curva di esordio della pubertà nel CD (Sprague Dawley) e Long Evans ha incrociato ratti maschi. Animali da laboratorio, 56:5; 471–475. http://doi.org/10.1177/00236772221078725.

Kast A. 1994. “Costole ondulate” Un riscontro patologico reversibile nei feti di ratto. Patologia sperimentale e tossicologica. 46:3; 203–210.Italiano: https://doi.org/10.1016/S0940–2993(11)80082–5.

Moderna. 2020. Uno studio combinato intramuscolare GLP sullo sviluppo e studio sulla tossicità riproduttiva perinatale/postnatale dell'mRNA-1273 nei ratti. FDA-CBER-2–22-4207–0015.https://defendingtherepublic.org/wp-content/uploads/2023/07/6_Moderna-Study-A-GLP-Intramuscular-Combine-d-Developmental-and-PerinatalPostnatal-Reproductive-Toxicity-Studyof-mRNA-1273-in-Rats-814-pages.pdf.

Smirnov K, Sitnikova E. 2019. Tappe evolutive e comportamento di ratti neonati: il ruolo dell'input sensoriale dai baffi. Behavioral Brain Research, 374; 112143.https://doi.org/10.1016/j.bbr.2019.112143 Taconic Biosciences. Ratto Sprague Dawley.https://www.taconic.com/pdfs/sprague-dawley-ratto.pdf.

Centri statunitensi per il controllo e la prevenzione delle malattie. Sicurezza ed efficacia di Vaccinazione contro il COVID-19 durante la gravidanza.https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html#anchor_1628692520287.

Ypsilantis P., et al. 2009. Diagnosi ecografica della gravidanza nei ratti. Rivista dell'Associazione americana per la scienza degli animali da laboratorio, 48:6; 734–739.https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2786927/.

Venticinque:"Il 23% dei feti o neonati delle madri vaccinate è morto. Sono stati segnalati soppressione della lattazione e decolorazione del latte materno."

— Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1) composto da Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt, ha scritto un'analisi scioccante della sezione "Uso in gravidanza e allattamento" presente nel documento Pfizer*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*"). Questa sezione comprende tre tipi o gruppi di casi:

- Casi di gravidanza
- Casi di neonati allattati al seno
- Casi di madri che allattano

In totale sono stati segnalati 274 casi di gravidanza, di cui 270 riguardanti la madre e quattro casi di feto/bambino.

È importante notare che le informazioni contenute nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti importanti di questo rapporto includono:

- **Il vaccino anti-COVID a mRNA BNT162b2 di Pfizer è stato*non* raccomandato per l'uso in gravidanza o durante l'allattamento durante il periodo di questo set di dati post-marketing.**
  - I Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) hanno raccomandato la vaccinazione COVID per le donne incinte e in allattamento

donne fino al 23 aprile 2021. [https://www.verywellhealth.com/pregnant-women-covid-vaccine-5092509]

- Duecentosettanta (270) donne incinte hanno riferito di **"esposizione" (146) o "vaccinazione" (124)**.
  - L'esposizione può riguardare le donne non vaccinate**esposto a un partner vaccinato o esposto tramite inalazione o esposizione cutanea al vaccino**.
  - Solo pochi "casi di esposizione" hanno indicato il momento dell'esposizione durante la gravidanza: 15 nel primo trimestre, sette nel secondo trimestre e due nel terzo trimestre.
  - Il momento di**vaccinazione durante la gravidanza**è stato segnalato solo in 22 dei 124 casi: 19 durante il primo trimestre, uno nel secondo trimestre e due nel terzo trimestre.
    - In questo gruppo, 49 casi sono stati classificati come non gravi e**75 classificato serio**.
    - Una madre ha avuto contrazioni uterine durante la gravidanza e un'altra ha avuto**rottura prematura delle membrane**.
- Ventotto decessi di feti o neonati sono avvenuti nelle donne nel *vaccinato*gruppo (124 donne). Quindi,**Il 23% delle madri vaccinate ha avuto feti o neonati morti.**
  - Queste "perdite" sono state descritte come**aborto spontaneo (aborto spontaneo)**o altri termini che indicano la morte del feto o del bambino.
- Per 243 dei 274 casi di gravidanza, ovvero l'88,7%, non è stato segnalato alcun esito o "esito in sospeso".
  - Per questo motivo, non è noto se 243 dei casi di gravidanza abbiano avuto esiti normali o anormali.
  - **Solo l'11,3% delle gravidanze aveva esiti noti.**
- C'erano**cinque gravi eventi clinici in quattro neonati: due ritardi di crescita fetale, due neonati prematuri e un decesso neonatale**.
- **Quattro madri che allattano hanno segnalato una soppressione della lattazione**, uno dei quali era considerato grave e comportava anche una "paresi", una

debolezza (paralisi parziale o totale), solitamente di un braccio o di una gamba.

- **Scolorimento del latte materno**è stato segnalato anche dalle madri che allattano.
- **Gli eventi clinici sono stati elencati solo se si sono verificati in più di cinque casi**.*Quanti di questi fatti importanti non sono stati denunciati?*
  - Molti casi gravi e non gravi non sono stati separati ma segnalati insieme, quindi non si sa quale dei seguenti sintomi o combinazione di sintomi sia stato responsabile dei restanti 40+ casi clinici gravi:
    • Trentatré (33) mal di testa, 24 dolore al sito di vaccinazione, 22 dolore alle estremità, 22 affaticamento, 16 mialgia (dolori muscolari), 16 piressia (febbre), 13 brividi, 12 nausea, 11 dolore, 9 artralgia (dolori articolari), 7 linfoadenopatia (linfonodi ingrossati),**sei dolore al petto**, sei vertigini, sei astenia (debolezza o mancanza di energia) e cinque malessere.
    • Sono stati inclusi altri due eventi clinici: sette**farmaco inefficace**(definito come contrarre il COVID tra 14 giorni dopo la prima iniezione e sei giorni dopo la seconda iniezione) e**cinque COVID-19**(presumibilmente l'infezione si è verificata più di una settimana dopo la seconda iniezione, in altre parole il fallimento dell'immunizzazione completa).

• Centotrentatré**(133) casi di allattamento al seno**sono stati segnalati.

- Centosedici (116) hanno semplicemente segnalato l'esposizione ma nessuna reazione avversa.
- **Sono state segnalate diciassette (17) reazioni avverse**, tre classificati come gravi e 14 come non gravi.
  • Le reazioni dei bambini allattati al seno includevano:
    - **Piressia (febbre), eruzione cutanea, irritabilità infantile, vomito infantile, diarrea, insonnia, malattia, scarsa alimentazione infantile, letargia, disturbi addominali, vomito, *allergia al vaccino*, aumento dell'appetito, ansia, pianto,**

scarsa qualità del sonno, eruttazione, agitazione, dolore e orticaria.

- Esiste un netto contrasto tra i casi mostrati nella revisione cumulativa di gravidanza e allattamento di Pfizer e i casi di gravidanza e allattamento riportati in*5.3.6*, il che è sorprendente dato che la maggior parte delle vaccinazioni riportate nella revisione cumulativa si sono probabilmente verificate durante il periodo di tempo incluso in*5.3.6*.
  - Il rapporto cumulativo di Pfizer documenta 53 aborti spontanei e due nascite premature con morte neonatale, rispetto ai 26 e ai due, rispettivamente, documentati nel rapporto 5.3.6.
  - Il Cumulative Report di Pfizer ha segnalato 41 casi di neonati/lattanti esposti tramite latte materno che hanno avuto eventi avversi, con 10 dei casi che hanno sperimentato eventi avversi gravi. Tuttavia, le cifre comparabili di*5.3.6*Nella tabella 6 erano presenti 17 casi, di cui tre gravi.
  - *Perché ci sono il doppio degli aborti spontanei nel Cumulative Report di Pfizer? Perché il Cumulative Report ha così tanti più casi di neonati con eventi avversi e gravi eventi avversi?*

Di seguito è riportato il rapporto completo.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 17:

Use in Pregnancy and Lactation Review of 5.3.6

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.

In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

AUTHORS:

Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

30Aug23

Pfizer identified three categories of **Safety Concerns** in Table 3. These were:

1) Important identified risks: Anaphylaxis (Table 4)
2) Important potential risks: Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD) (Table 5)
3) Missing Information: **Use in Pregnancy and Lactation**, Use in Paediatric Individuals < 12 years of Age, and Vaccine Effectiveness (Table 6)

Pregnancy Related AESIs *Search criteria: PTs Amniotic cavity infection; Caesarean section; Congenital anomaly; Death neonatal; Eclampsia; Foetal distress syndrome; Low birth weight baby; Maternal exposure during pregnancy; Placenta praevia; Pre-eclampsia; Premature labour; Stillbirth; Uterine rupture; Vasa praevia*	For relevant cases, please refer to Table 6, Description of Missing Information, *Use in Pregnancy and While Breast Feeding*

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Table 6 reports 413 pregnancy and lactation cases, making up 0.98% of the 42,086 cases in the post-marketing data set. Of the 413 cases, 84 were considered serious and 329 non-serious. Of the non-serious adverse effects reported, 262 were exposure to the vaccine. **(It should be noted that BNT162b2 was not recommended for use in pregnancy or with lactation at the time of the post-marketing data set.)**

Three groups are represented in this report:
Pregnancy cases
Breast feeding baby cases
Breast feeding mother cases

Pregnancy cases: 274 pregnancy cases were reported, 270 mothers and four fetus/baby cases.

What happened to these 270 pregnancies?

There were 28 deaths of either a fetus or neonate. These were described as spontaneous abortion (miscarriage) or various other terms which mean loss of the fetus/baby. **No outcome was reported for 238 pregnancies (88%)!** In addition to the 28 deaths, there were five "outcome pending" and one "normal outcome." The numbers add up to more than 270 because a set of twins had different outcomes.

Under Pfizer's Clinical Protocol Document of 11/2020, C4591001, section 8.3.5, "exposure" can mean inhalation or skin contact with the vaccine, contact around the time of conception with a partner who was vaccinated or exposed to inhalation or skin contact, or vaccination. It is not known from 5.3.6 whether these 146 mothers were vaccinated or had other forms of exposure.

One hundred and forty-six of the 270 pregnant women simply noted their exposure to the vaccine. Only a few of these noted the timing during the pregnancy: 15 in the first trimester, seven in the second trimester, and two in the third trimester. Table 6 does not clarify whether "exposure" is the same as vaccination.

There were 28 deaths of either fetus or neonate.

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

Post Marketing Team

The remaining 124 of the 270 mothers are specifically described as vaccinated. The timing during the pregnancy was reported in just 22 cases, with 19 during the first trimester, one in the second trimester and two in the third trimester. Of this group, 49 cases were rated nonserious and **75 rated serious.** This means that **28% of the 270 pregnant women with adverse clinical events had serious events**.

What were the serious clinical events reported in this group of 124 pregnant mothers? **There were the above-mentioned 28 deaths of either fetus or neonate (23%).** Other clinical events related specifically to pregnancy including one woman with uterine contraction during pregnancy and **one with premature rupture of membranes**.

The rest of the symptoms for nonserious and serious clinical events were not separated but reported together; so other than the deaths, it is **speculation as to which of the following symptoms or combination of symptoms were responsible for the remaining 40+ serious clinical cases**: 33 headache, 24 vaccination site pain, 22 pain in extremity, 22 fatigue, 16 myalgia (muscle aches), 16 pyrexia (fever), 13 chills, 12 nausea, 11 pain, nine arthralgia (joint aches), seven lymphadenopathy (swollen lymph nodes), six chest pain, six dizziness, six asthenia (weakness or lack of energy), and five malaise. Two other clinical events are included: seven drug ineffective (defined as getting COVID between 14 days after the first shot and six days after the second shot) and five COVID-19 (presumably infection more than a week after the second injection, in other words failure of full immunization). **Clinical events were only listed if they occurred in more than five cases, leading one to ask *what additional serious events are missing from the report*.**

Also recorded under Pregnancy cases are **four fetal/baby serious adverse cases including two fetal growth restriction, two premature baby, and one neonatal death**.

Breast feeding baby cases: 133 breast feeding baby cases were reported, with 116 simply reporting the exposure but no adverse reaction. Seventeen adverse reactions were reported, three classified as serious and 14 as nonserious. Again, the list of symptoms is not separated in the document into serious versus nonserious: pyrexia (fever), rash, infant irritability, infantile vomiting, diarrhea, insomnia, illness, poor feeding infant, lethargy, abdominal discomfort, vomiting, allergy to vaccine, increased appetite, anxiety, crying, poor quality sleep, eructation (burping), agitation, pain, and urticaria (hives). **Without more details or a narrative report, we really do not know how sick these babies became.**

Breast feeding mother cases: Adverse events were reported by six breast feeding mothers. One mother's serious AE consisted of three clinical events: chills, malaise, and pyrexia (fever). **Four women had suppressed lactation.** One was considered a serious AE. These four mothers had various other symptoms in addition to suppressed lactation: pyrexia (fever), **paresis (weakness short of complete paralysis, usually of an extremity)**, headache, chills, vomiting, pain in extremity, arthralgia (joint pain), breast pain, scar pain, nausea, migraine, myalgia (muscle pain), fatigue, and **breast milk discoloration**. No information on latency or age is provided. A final mother was included as a non-serious case with "very limited information."

Pfizer's Conclusion:
"There were no safety signals that emerged from the review of these cases of use in pregnancy and while breast feeding."

- Does it give you confidence in use of this product during pregnancy to know that almost 90% of pregnancies had an unknown outcome?
- How would you feel if you were one of the parents who had lost a baby to spontaneous abortion or other causes after vaccination?
- Parenthetically, how can Pfizer claim to know anything about safety signals when the company admits ignorance of 88% of pregnancy outcomes?

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Finally, how does the 5.3.6 Table 6 document on "Use in Pregnancy and lactation" differ from the "Pregnancy and Lactation Cumulative Report" discussed in Daily Clout Report 69? [https://dailyclout.io/?s=report+69]

First, the Cumulative Report includes relevant cases "...from the time of drug product development to 28-Feb-2021." 5.3.6 focuses only on 1 December 2020 to 28 February 2021, the first three months of release to the general population.

The Cumulative Report documents **53 spontaneous abortions and two premature births with neonatal death, compared to 26 and two, respectively, documented in 5.3.6.** This is a **very large difference** considering that the bulk of inoculations occurred during the period of time included in 5.3.6. Pfizer's Cumulative Report reported **41 baby/infant cases exposed via breastmilk who had adverse events, with 10 of the cases experiencing serious adverse events. The comparable figures from 5.3.6 Table 6 were 17 cases and three serious cases.**

Why are there *twice as many* spontaneous abortions in the Cumulative Report? Why does the Cumulative Report have so many *more* baby and infant cases with adverse and serious adverse events? Most of the drug dosing occurred in the overlapping time period of 1 December 2020 to 28 February 2021, the time period of 5.3.6. Pfizer leaves us with many unanswered questions about the risk to pregnancy and breast feeding babies.

Table 6

Missing Information	Post Authorization Cases Evaluation (cumulative to 28 Feb 2021) Total Number of Cases in the Reporting Period (N=42086)
Use in Pregnancy and lactation	• Number of cases: 413[1] (0.98% of the total PM dataset); 84 serious and 329 non-serious; • Country of incidence: US (205), UK (64), Canada (31), Germany (30), Poland (13), Israel (11); Italy (9), Portugal (8), Mexico (6), Estonia, Hungary and Ireland, (5 each), Romania (4), Spain (3), Czech Republic and France (2 each), the remaining 10 cases were distributed among 10 other countries. Pregnancy cases: 274 cases including: • 270 mother cases and 4 foetus/baby cases representing 270 unique pregnancies (the 4 foetus/baby cases were linked to 3 mother cases; 1 mother case involved twins). • Pregnancy outcomes for the 270 pregnancies were reported as spontaneous abortion (23), outcome pending (5), premature birth with neonatal death, spontaneous abortion with intrauterine death (2 each), spontaneous abortion with neonatal death, and normal outcome (1 each). No outcome was provided for 238 pregnancies (note that 2 different outcomes were reported for each twin, and both were counted). • 146 non-serious mother cases reported exposure to vaccine in utero without the occurrence of any clinical adverse event. The exposure PTs coded to the PTs Maternal exposure during pregnancy (111), Exposure during pregnancy (29) and Maternal exposure timing unspecified (6). Trimester of exposure was reported in 21 of these cases: 1st trimester (15 cases), 2nd trimester (7), and 3rd trimester (2). • 124 mother cases, 49 non-serious and 75 serious, reported clinical events, which occurred in the vaccinated mothers. Pregnancy related events reported in these cases coded to the PTs Abortion spontaneous (25), Uterine contraction during pregnancy, Premature rupture of membranes, Abortion, Abortion missed, and Foetal death (1 each). Other clinical events which occurred in more than 5 cases coded to the PTs Headache (33), Vaccination site pain (24), Pain in extremity and Fatigue (22 each), Myalgia and Pyrexia (16 each), Chills (13) Nausea (12), Pain (11), Arthralgia (9), Lymphadenopathy and Drug ineffective (7 each), Chest pain, Dizziness and Asthenia (6 each), Malaise and COVID-19 (5 each). Trimester of exposure was reported in 22 of these cases: 1st trimester (19 cases), 2nd trimester (1 case), 3rd trimester (2 cases). • 4 serious foetus/baby cases reported the PTs Exposure during pregnancy, Foetal growth restriction, Maternal exposure during pregnancy, Premature baby (2 each), and Death neonatal (1). Trimester of exposure was reported for 2 cases (twins) as occurring during the 1st trimester. Breast feeding baby cases: 133, of which: • 116 cases reported exposure to vaccine during breastfeeding (PT Exposure via breast milk) without the occurrence of any clinical adverse events; • 17 cases, 3 serious and 14 non-serious, reported the following clinical events that occurred in the infant/child exposed to vaccine via breastfeeding: Pyrexia (5), Rash (4), Infant irritability (3), Infantile vomiting, Diarrhoea, Insomnia, and Illness (2 each), Poor feeding infant, Lethargy, Abdominal discomfort, Vomiting, Allergy to vaccine, Increased appetite, Anxiety, Crying, Poor quality sleep, Eructation, Agitation, Pain and Urticaria (1 each). Breast feeding mother cases (6): • 1 serious case reported 3 clinical events that occurred in a mother during breast feeding (PT Maternal exposure during breast feeding); these events coded to the PTs Chills, Malaise, and Pyrexia • 1 non-serious case reported with very limited information and without associated AEs.
	• In 4 cases (3 non-serious, 1 serious) Suppressed lactation occurred in a breast feeding women with the following co-reported events: Pyrexia (2), Pruritis, Headache, Chills, Vomiting, Pain in extremity, Arthralgia, Breast pain, Scar pain, Nausea, Migraine, Myalgia, Fatigue and Breast milk discolouration (1 each). Conclusion: There were no safety signals that emerged from the review of these cases of use in pregnancy and while breast feeding.

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Post Marketing Team

Post-Marketing Team's CONCLUSION

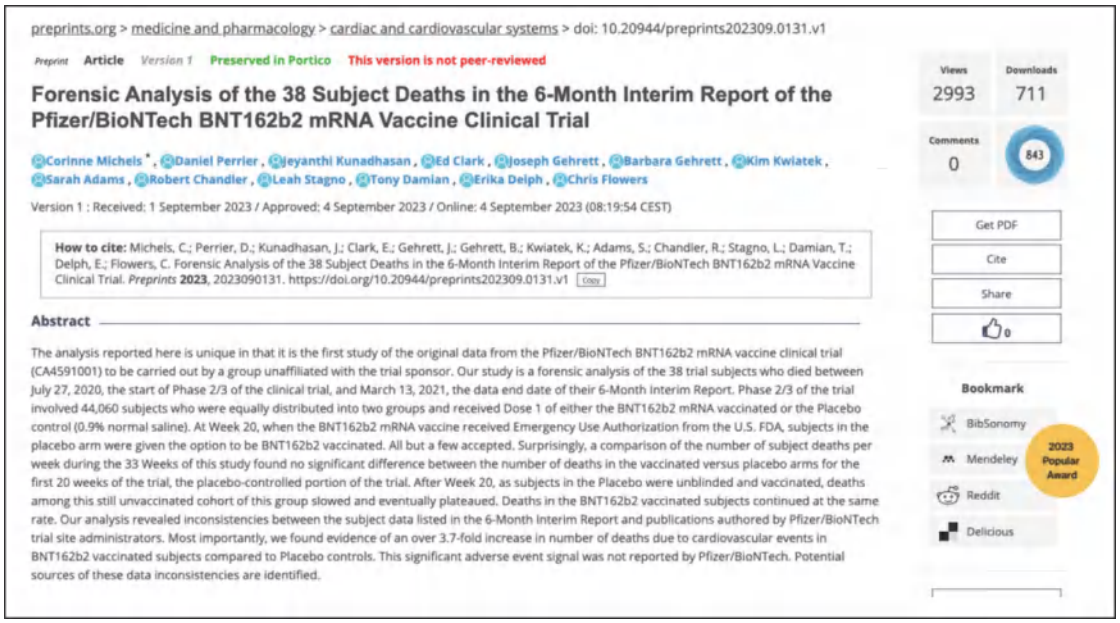
RECALL this unsafe "vaccine."

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

Ventisei:“Il team di ricerca WarRoom/DailyClout pubblica un'enorme notizia: più decessi cardiovascolari tra i vaccinati rispetto ai non vaccinati; Pfizer non ha segnalato alcun evento avverso; i ritardi nella segnalazione dei decessi hanno favorito Pfizer/vaccinati.

—Amy Kelly

I membri del team di analisi dei documenti Pfizer di WarRoom/DailyClout Corinne Michels, PhD; Daniel Perrier; Jeyanthi Kunadhasan, MD; Ed Clark, MSE; Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Kim Kwiatek, MD; Sarah Adams; Robert Chandler, MD; Leah Stagno; Tony Damian; Erika Delph; e Chris Flowers, MD hanno pubblicato uno studio esplosivo intitolato "Analisi forense dei 38 decessi di soggetti nel rapporto provvisorio di 6 mesi della sperimentazione clinica del vaccino a mRNA BNT162b2 di Pfizer/BioNTech".



preprints.org > medicine and pharmacology > cardiac and cardiovascular systems > doi: 10.20944/preprints202309.0131.v1

Preprint Article Version 1 Preserved in Portico This version is not peer-reviewed

Forensic Analysis of the 38 Subject Deaths in the 6-Month Interim Report of the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccine Clinical Trial

Corinne Michels *, Daniel Perrier, Jeyanthi Kunadhasan, Ed Clark, Joseph Gehrett, Barbara Gehrett, Kim Kwiatek, Sarah Adams, Robert Chandler, Leah Stagno, Tony Damian, Erika Delph, Chris Flowers

Version 1 : Received: 1 September 2023 / Approved: 4 September 2023 / Online: 4 September 2023 (08:19:54 CEST)

How to cite: Michels, C.; Perrier, D.; Kunadhasan, J.; Clark, E.; Gehrett, J.; Gehrett, B.; Kwiatek, K.; Adams, S.; Chandler, R.; Stagno, L.; Damian, T.; Delph, E.; Flowers, C. Forensic Analysis of the 38 Subject Deaths in the 6-Month Interim Report of the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA Vaccine Clinical Trial. *Preprints* **2023**, 2023090131. https://doi.org/10.20944/preprints202309.0131.v1 Copy

Views 2993 Downloads 711

Comments 0 843

Get PDF Cite Share 0

Bookmark BibSonomy Mendeley Reddit Delicious 2023 Popular Award

Abstract

The analysis reported here is unique in that it is the first study of the original data from the Pfizer/BioNTech BNT162b2 mRNA vaccine clinical trial (CA4591001) to be carried out by a group unaffiliated with the trial sponsor. Our study is a forensic analysis of the 38 trial subjects who died between July 27, 2020, the start of Phase 2/3 of the clinical trial, and March 13, 2021, the data end date of their 6-Month Interim Report. Phase 2/3 of the trial involved 44,060 subjects who were equally distributed into two groups and received Dose 1 of either the BNT162b2 mRNA vaccinated or the Placebo control (0.9% normal saline). At Week 20, when the BNT162b2 mRNA vaccine received Emergency Use Authorization from the U.S. FDA, subjects in the placebo arm were given the option to be BNT162b2 vaccinated. All but a few accepted. Surprisingly, a comparison of the number of subject deaths per week during the 33 Weeks of this study found no significant difference between the number of deaths in the vaccinated versus placebo arms for the first 20 weeks of the trial, the placebo-controlled portion of the trial. After Week 20, as subjects in the Placebo were unblinded and vaccinated, deaths among this still unvaccinated cohort of this group slowed and eventually plateaued. Deaths in the BNT162b2 vaccinated subjects continued at the same rate. Our analysis revealed inconsistencies between the subject data listed in the 6-Month Interim Report and publications authored by Pfizer/BioNTech trial site administrators. Most importantly, we found evidence of an over 3.7-fold increase in number of deaths due to cardiovascular events in BNT162b2 vaccinated subjects compared to Placebo controls. This significant adverse event signal was not reported by Pfizer/BioNTech. Potential sources of these data inconsistencies are identified.

https://www.preprints.org/manuscript/202309.0131/v1Ehttps://doi.org/10.20944/preprints202309.0131.v1

Punti salienti dello studio

• Questo è il**primo studio dei dati originali della sperimentazione clinica del vaccino Pfizer/BioNTech BNT162b2 ad essere condotto da un gruppo*non affiliato allo sponsor della sperimentazione***.

- **Trentotto (38) soggetti dello studio sono morti**tra il 27 luglio 2020, l'inizio della fase 2/3 della sperimentazione clinica di Pfizer, e il 13 marzo 2021, la data di conclusione dei dati del rapporto intermedio semestrale di Pfizer/BioNTech.

• Alla settimana 20 della sperimentazione, il vaccino mRNA BNT162b2 di Pfizer ha ricevuto l'autorizzazione all'uso di emergenza dalla FDA e ai soggetti nel braccio placebo è stata data la possibilità di vaccinarsi. La maggior parte ha accettato.

- Nelle prime 20 settimane di sperimentazione, prima che la coorte del placebo iniziasse a ricevere i vaccini, non si è riscontrata alcuna differenza significativa nel numero di decessi tra i gruppi vaccinati e quelli del placebo.

    - **Una volta sbloccato il cieco della coorte che ha iniziato a ricevere il vaccino Pfizer, dopo la settimana 20, i decessi tra i soggetti vaccinati hanno continuato allo stesso ritmo, mentre i decessi tra i soggetti non vaccinati hanno rallentato e addirittura raggiunto un plateau.**

• Sono state trovate prove di un**oltre 3,7 volte in più il numero di decessi dovuti a eventi cardiovascolari nei soggetti vaccinati rispetto ai soggetti trattati con placebo. Questo significativo segnale di evento avverso non è stato segnalato da Pfizer/ BioNTech.**(In altre parole, Pfizer era a conoscenza di questo segnale di sicurezza già dal 13/03/21 e lo ha nascosto.)

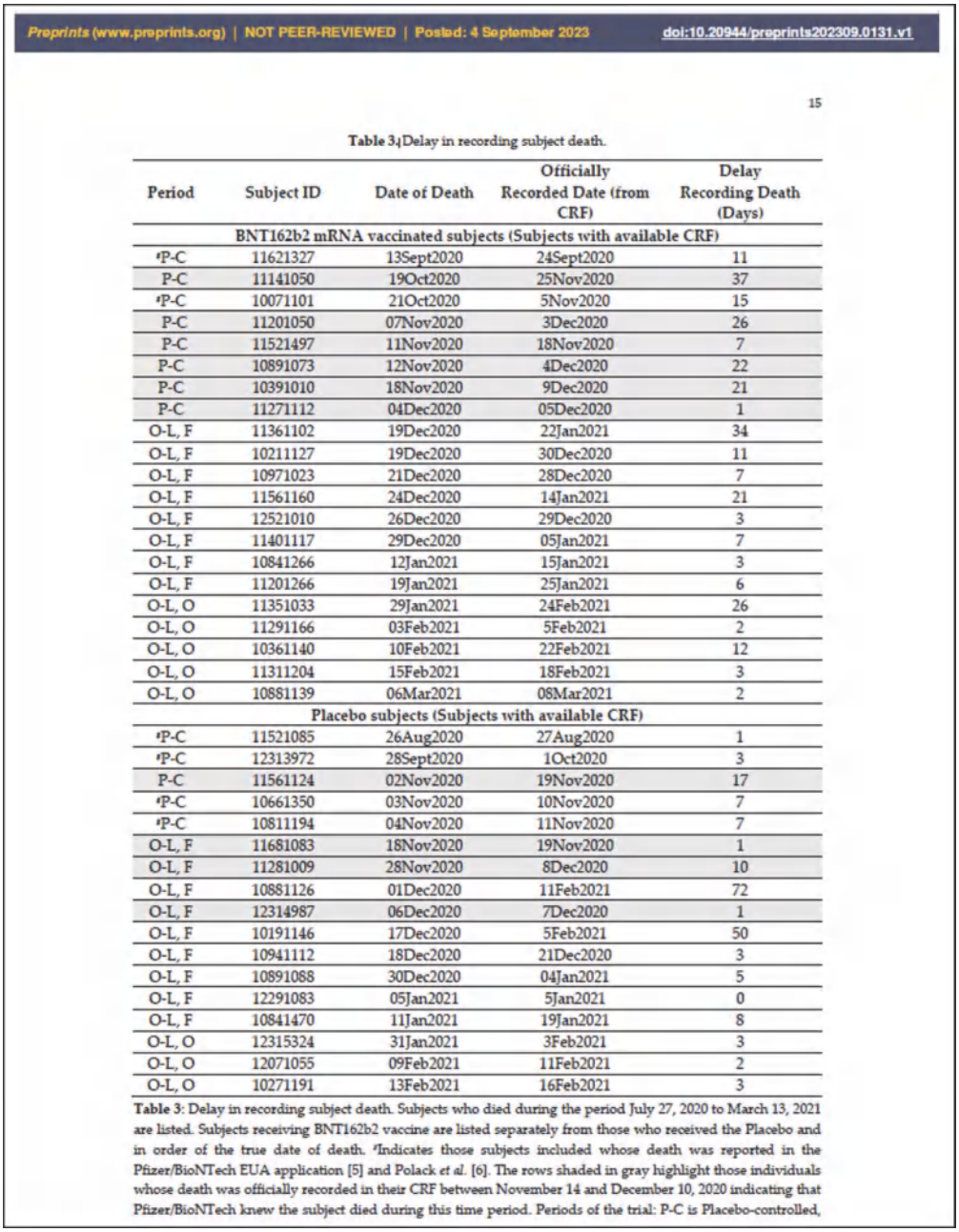
• Trecento novantacinque (395) soggetti sono stati “persi al follow-up”.

- **Modelli di ritardo:**

- “Degli 8 soggetti vaccinati con BNT162b2 [Pfizer] che avrebbero dovuto essere segnalati al VRBPAC [Comitato consultivo sui vaccini e prodotti biologici correlati] il 10 dicembre [2021], il ritardo mediano nella segnalazione è stato di 18 giorni (media di 17,5 giorni). Tra gli 8 soggetti del placebo, il ritardo mediano è stato di 5 giorni (media di 5,9 giorni)”

- "Quando si analizza il ritardo di registrazione dopo l'11 dicembre, abbiamo riscontrato una drastica diminuzione in entrambi i bracci della sperimentazione. Il ritardo mediano nel braccio BNT162b2 della sperimentazione è stato di 7 giorni (media 9,8 giorni) e nel braccio Placebo il ritardo è stato di 3 giorni (media di 15,9 giorni)."
- “Questi risultati sono una chiara dimostrazione che**i lunghi ritardi nella registrazione ufficiale non sono distribuiti equamente tra i due bracci della sperimentazione, ma sono concentrati nel braccio vaccinato con BNT162b2, in particolare prima dell'approvazione da parte della FDA [Food and Drug Administration] dell'EUA [Emergency Use Authorization]. Una volta approvata l'EUA,**
  Pfizer/BioNTech ha comunicato la data del decesso in modo più tempestivo, anche se i ritardi sono stati ancora più lunghi tra i soggetti vaccinati.” [enfasi aggiunta.]
- “La nostra analisi dei dati nella Tabella 3 [sotto] . . . ha mostrato che **Pfizer/ BioNTech hanno utilizzato la data in cui il decesso è stato ufficialmente registrato nel CRF per determinare il periodo di tempo in cui segnalare il decesso, NON la data effettiva del decesso, sebbene entrambi fossero a loro disposizione.**.” [enfasi aggiunta.]
  - Secondo il protocollo CA4591001, Pfizer/BioNTech doveva essere informata immediatamente del decesso di un soggetto.
  - Non è disponibile l'accesso ai registri che avrebbero confermato che i siti di sperimentazione sono stati diligenti riguardo alle notifiche di morte; tuttavia, l'esistenza di altri passaggi nel processo di notifica di morte è accennata nei moduli di segnalazione dei casi [CRF], che potrebbero aver avuto un ruolo nel ritardare gli inserimenti nel CRF.

- I database preliminari, come il modulo dei dettagli del decesso, sono suggeriti nelle interazioni registrate nei CRF.
  - L'accesso pubblico non è disponibile per nessuno di questi.
  - Il completamento del modulo sui dettagli del decesso e forse altri requisiti sembrano essere in parte informatizzati e automatici.



Preprints (www.preprints.org) | NOT PEER-REVIEWED | Posted: 4 September 2023 doi:10.20944/preprints202309.0131.v1

Table 3: Delay in recording subject death.

Period	Subject ID	Date of Death	Officially Recorded Date (from CRF)	Delay Recording Death (Days)
BNT162b2 mRNA vaccinated subjects (Subjects with available CRF)				
ᶠP-C	11621327	13Sept2020	24Sept2020	11
P-C	11141050	19Oct2020	25Nov2020	37
ᶠP-C	10071101	21Oct2020	5Nov2020	15
P-C	11201050	07Nov2020	3Dec2020	26
P-C	11521497	11Nov2020	18Nov2020	7
P-C	10891073	12Nov2020	4Dec2020	22
P-C	10391010	18Nov2020	9Dec2020	21
P-C	11271112	04Dec2020	05Dec2020	1
O-L, F	11361102	19Dec2020	22Jan2021	34
O-L, F	10211127	19Dec2020	30Dec2020	11
O-L, F	10971023	21Dec2020	28Dec2020	7
O-L, F	11561160	24Dec2020	14Jan2021	21
O-L, F	12521010	26Dec2020	29Dec2020	3
O-L, F	11401117	29Dec2020	05Jan2021	7
O-L, F	10841266	12Jan2021	15Jan2021	3
O-L, F	11201266	19Jan2021	25Jan2021	6
O-L, O	11351033	29Jan2021	24Feb2021	26
O-L, O	11291166	03Feb2021	5Feb2021	2
O-L, O	10361140	10Feb2021	22Feb2021	12
O-L, O	11311204	15Feb2021	18Feb2021	3
O-L, O	10881139	06Mar2021	08Mar2021	2
Placebo subjects (Subjects with available CRF)				
ᶠP-C	11521085	26Aug2020	27Aug2020	1
ᶠP-C	12313972	28Sept2020	1Oct2020	3
P-C	11561124	02Nov2020	19Nov2020	17
ᶠP-C	10661350	03Nov2020	10Nov2020	7
ᶠP-C	10811194	04Nov2020	11Nov2020	7
O-L, F	11681083	18Nov2020	19Nov2020	1
O-L, F	11281009	28Nov2020	8Dec2020	10
O-L, F	10881126	01Dec2020	11Feb2021	72
O-L, F	12314987	06Dec2020	7Dec2020	1
O-L, F	10191146	17Dec2020	5Feb2021	50
O-L, F	10941112	18Dec2020	21Dec2020	3
O-L, F	10891088	30Dec2020	04Jan2021	5
O-L, F	12291083	05Jan2021	5Jan2021	0
O-L, F	10841470	11Jan2021	19Jan2021	8
O-L, O	12315324	31Jan2021	3Feb2021	3
O-L, O	12071055	09Feb2021	11Feb2021	2
O-L, O	10271191	13Feb2021	16Feb2021	3

Table 3: Delay in recording subject death. Subjects who died during the period July 27, 2020 to March 13, 2021 are listed. Subjects receiving BNT162b2 vaccine are listed separately from those who received the Placebo and in order of the true date of death. ᶠIndicates those subjects included whose death was reported in the Pfizer/BioNTech EUA application [5] and Polack *et al.* [6]. The rows shaded in gray highlight those individuals whose death was officially recorded in their CRF between November 14 and December 10, 2020 indicating that Pfizer/BioNTech knew the subject died during this time period. Periods of the trial: P-C is Placebo-controlled,

Tabella 3 da “Analisi forense dei 38 decessi dei soggetti nel rapporto intermedio di 6 mesi di la sperimentazione clinica del vaccino mRNA BNT162b2 di Pfizer/BioNTech.”

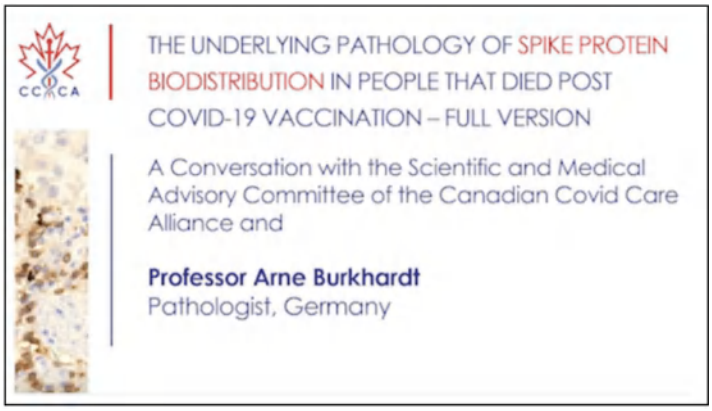
- **Commento aggiuntivo:**
  - Come è stato anche mostrato nella tempistica dei risultati dei test nel WarRoom/DailyClout Report 76 [https://dailyclout.io/report-76- pfizer-aveva-i-dati-necessari-per-annunciare-i-suoi-vaccini-covid-19-tutti-hanno-rilevato-l'efficacia-nell'ottobre-2020-perché-pfizer-ha-ritardato/] in vista delle elezioni presidenziali degli Stati Uniti del 2020,**sembra esserci un modello coerente di ritardo che favorisce sempre gli interessi di Pfizer**Sarebbe necessario un rilascio o una citazione in giudizio per i registri nel “Death Details Form” e altri dati correlati per dimostrare che i ritardi temporali non erano intenzionali.

Ventisette:"La patologia di base della biodistribuzione della proteina Spike nelle persone decedute dopo la vaccinazione contro il COVID-19"

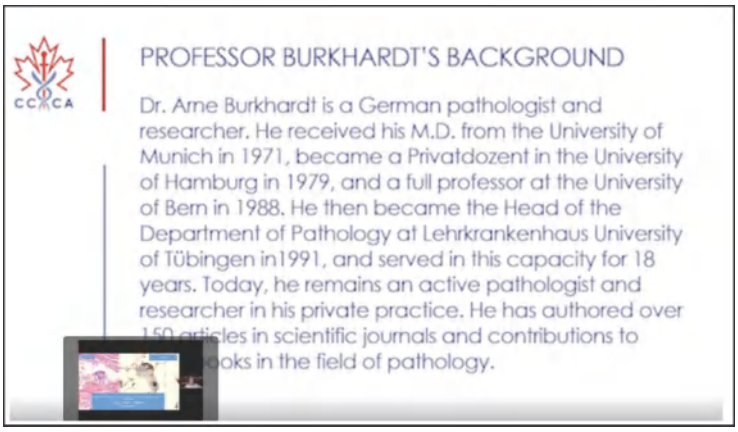
— Dott. Arne Burkhardt—Compilato e curato da Robert W. Chandler, MD, MBA* e Michael Palmer, MD

Il Comitato consultivo scientifico e medico ha ospitato un incontro con l'ospite speciale Professor Arne Burkhardt.

** È stata prodotta una trascrizione, poi modificata con un diligente sforzo per lasciare inalterato il significato. Le mie aggiunte sono in corsivo.*



Il professor Burkhardt era un patologo e ricercatore tedesco. Ha presentato i risultati del lavoro in corso di un team internazionale di patologi. Hanno esaminato campioni patologici di persone con nuovi sintomi o decedute a seguito di vaccinazioni genetiche COVID-19. Ha spiegato come differenziare i danni conseguenti a un'infezione naturale da quelli conseguenti a una vaccinazione. Inoltre, ha presentato campioni di tessuto per illustrare la distribuzione della proteina spike a seguito di vaccinazione genetica COVID-19 e i danni associati, la produzione di amiloide e le formazioni di coaguli.



Lezione originale: “Presentazione di Arne Burkhardt alla “CCCA”

(https://rumble.com/v2jbj16-arne-burkhardt-presentazione-al-ccca.html)

Professore Arne Burkhardt

Trascrizione

Vi dirò che in realtà subito dopo l'inizio della campagna vaccinale in Germania, ci sono stati parenti di persone decedute che sono venuti da me e mi hanno detto, beh, vogliamo, vogliamo che un patologo prenda un secondo parere. Non crediamo che il nostro parente sia morto per cause naturali. E pensavo che fosse un compito facile.

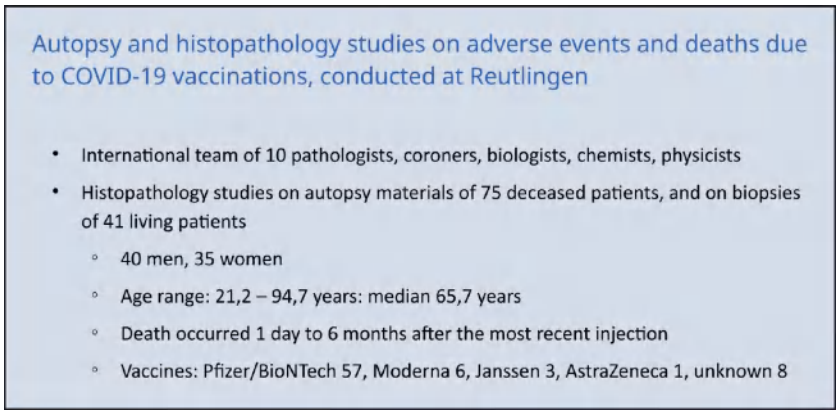
Ho detto, beh, certo, guarderò le diapositive o i campioni che sono stati presi durante l'autopsia, e darò un secondo parere. Ma molto presto con i primi tre o quattro casi, ho capito che questo era davvero un compito che non potevo gestire da solo. E fortunatamente, ho trovato un patologo che ha lavorato con me, il professor Walter Lang.

Professore Walter Lang

Si è unito a me in queste imprese e molto presto abbiamo avuto molti altri scienziati e alcuni patologi, soprattutto da fuori la Germania, che si sono uniti a noi in queste imprese. E se ora posso mostrare la mia prima diapositiva. Quindi, in questo momento siamo in realtà un team internazionale.

Si tratta di circa 10 patologi, medici legali, biologi, chimici e fisici, provenienti non solo dalla Germania, ma da molti paesi europei, in particolare da Austria, Svizzera, Italia e Svezia.

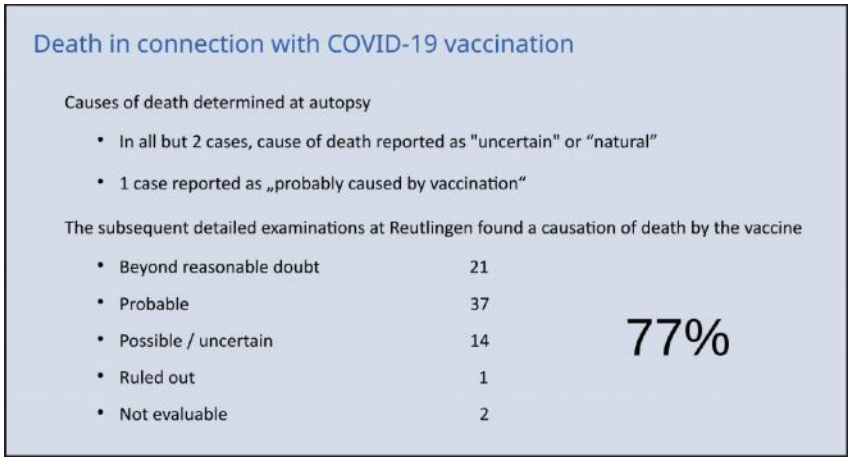
Abbiamo completato la revisione di 75 studi autoptici e al momento abbiamo 41 biopsie da persone viventi. Ci sono 40 uomini e 35 donne dei deceduti. L'intervallo di età era dai 21 ai 94 anni.



I decessi si sono verificati un giorno o sei mesi dopo l'iniezione più recente. E i vaccini sono quelli comunemente usati in Germania. Il vaccino Pfizer-BioNTech è stato il più comune, ma a volte è stato associato ad altre vaccinazioni.

Le autopsie sono state eseguite dai patologi, dai coroner e una da entrambi. Quindi, vedi, si tratta di una distribuzione equa. La diagnosi primaria è stata di morte naturale in 63 casi. E, in cinque casi, è stata definita incerta. Quindi, il 91% non è correlato alla vaccinazione.

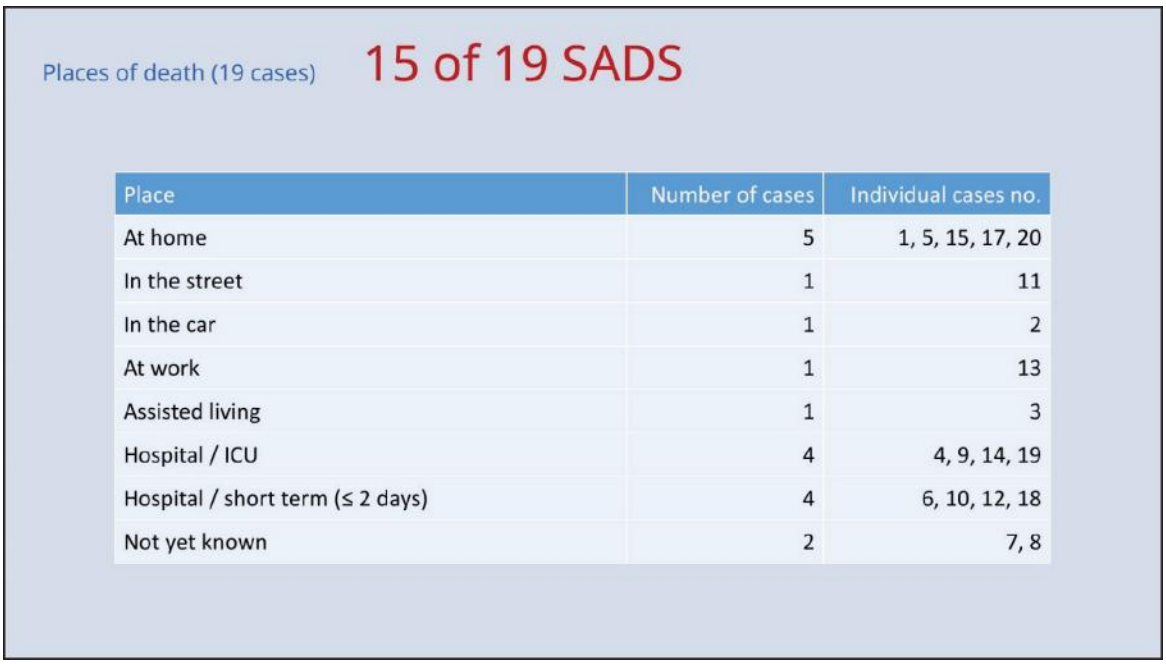
Solo in sette casi è stato affermato che potrebbe esserci una correlazione tra la vaccinazione e la malattia. Abbiamo fatto il secondo parere e questi sono i nostri risultati. Vi mostrerò i risultati istologici.



Abbiamo visto una correlazione tra vaccinazione e decesso in 21 casi, e in 37 casi era probabile. Quindi, questo è il 77%. In altri 14 (19%),

abbiamo detto che era incerto o possibile, escluso solo in un caso e due casi non erano valutabili.

Sindrome della morte improvvisa dell'adulto



Places of death (19 cases) 15 of 19 SADS

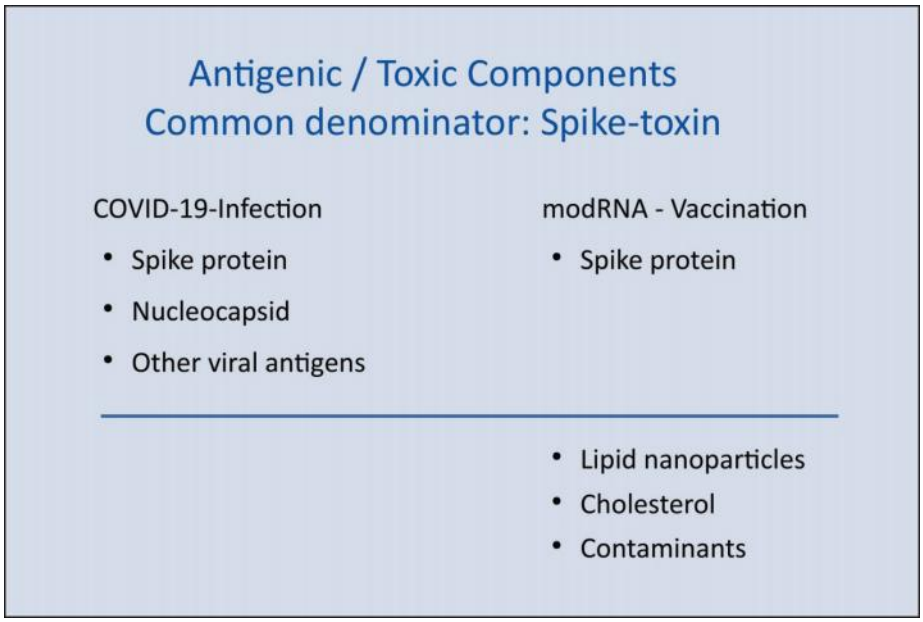
Place	Number of cases	Individual cases no.
At home	5	1, 5, 15, 17, 20
In the street	1	11
In the car	1	2
At work	1	13
Assisted living	1	3
Hospital / ICU	4	4, 9, 14, 19
Hospital / short term (≤ 2 days)	4	6, 10, 12, 18
Not yet known	2	7, 8

Questa è la valutazione di 19 casi in cui sono morti. Questa è una cosa importante: la maggior parte dei malati che abbiamo valutato sono morti all'improvviso, per lo più a casa, per strada, in macchina, al lavoro. Quindi, possiamo escludere qualsiasi cambiamento post-mortem degli organi. Non c'è respirazione artificiale o cose del genere.

Quindi, di questi 19 casi, 15 (79%) soddisfano i criteri per quella che oggi è chiamata Sindrome della morte improvvisa dell'adulto. E questo è molto importante perché più avanti parlerò delle possibili cause di questa sindrome.

COVID-19 contro mRNA modificato (modRNA)

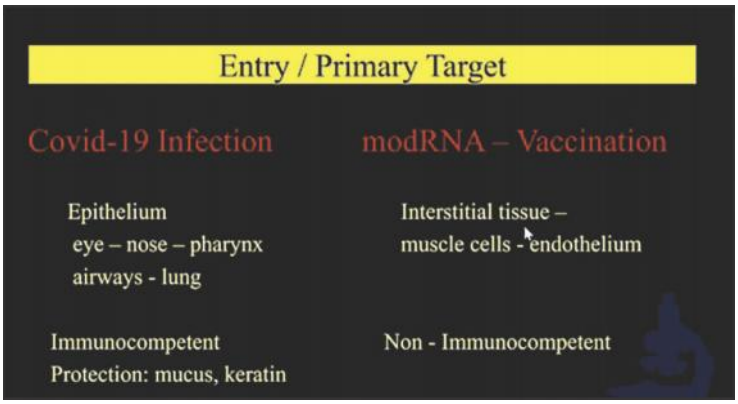
Ora, all'inizio era chiaro che c'è una differenza tra l'infezione naturale da COVID-19 e la vaccinazione con RNA messaggero modificato, ma in entrambi i casi la proteina spike è probabilmente l'azione più importante che danneggia i tessuti.



Ora, l'infezione da COVID-19, ovviamente, ha, oltre alla proteina spike, altri agenti antigenici e potenzialmente tossici come il nucleocapside e altri, e nella vaccinazione oltre alla proteina spike, che ovviamente è il meccanismo principale. Abbiamo le nanoparticelle lipidiche, abbiamo il colesterolo e, in alcuni casi, la contaminazione.

Fin dall'inizio, ci siamo resi conto che c'è un ingresso diverso o un bersaglio primario di questi agenti tossici e antigenici e dell'infezione. È l'epitelio, a partire dal naso, dall'occhio, dalla faringe, dalle vie aeree, dai polmoni. E questi sono rivestimenti immunocompetenti del corpo. E c'è anche una certa protezione da parte di muco e cheratina.

Ora, nella vaccinazione non utilizziamo questo ingresso naturale, ma viene iniettato direttamente nel tessuto interstiziale, nel tessuto basale e nell'endotelio. E questi non sono immunocompetenti.

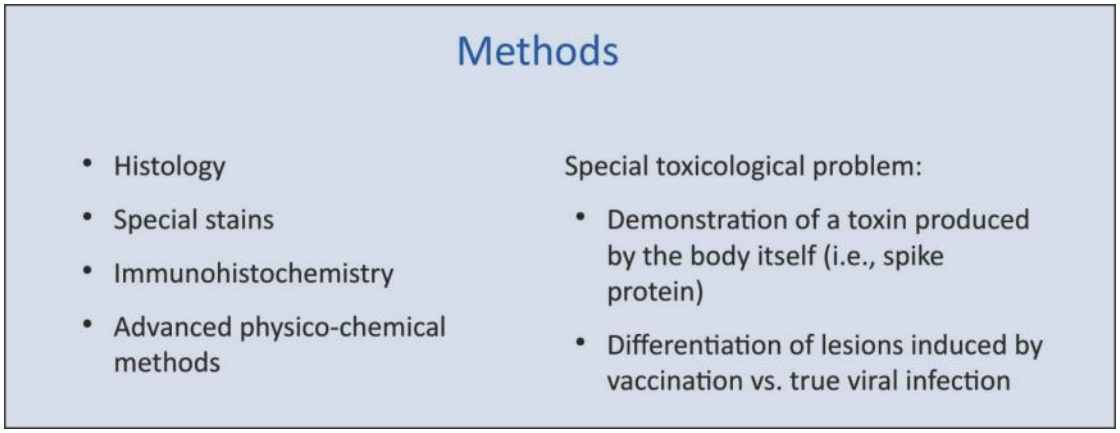


Metodologia

Abbiamo utilizzato l'istologia normale (*colorazione con ematossilina ed eosina)*, colorazioni speciali, immunoistochimica e, in alcuni casi, metodi chimico-fisici avanzati.

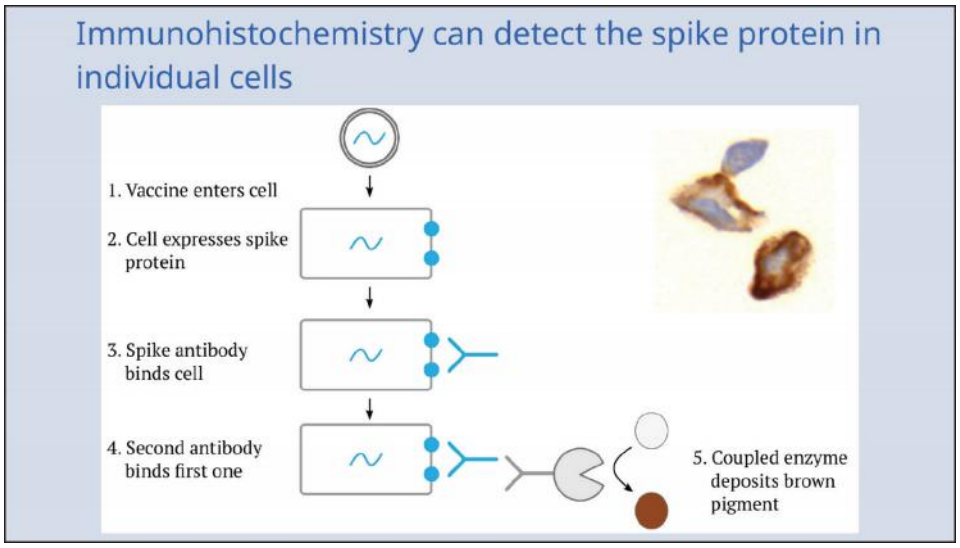
Fin dall'inizio, ci è stato chiaro che si trattava di un esame nuovo, perché dovevamo dimostrare una tossina prodotta dal corpo stesso, la proteina spike. E questa doveva essere differenziata dalle lesioni indotte da vere infezioni virali.

E poiché il corpo produce queste tossine, dobbiamo ricercare la tossina negli organi e nei tessuti dell'organo stesso che la producono, e non nei fluidi corporei o nel contenuto gastrico.



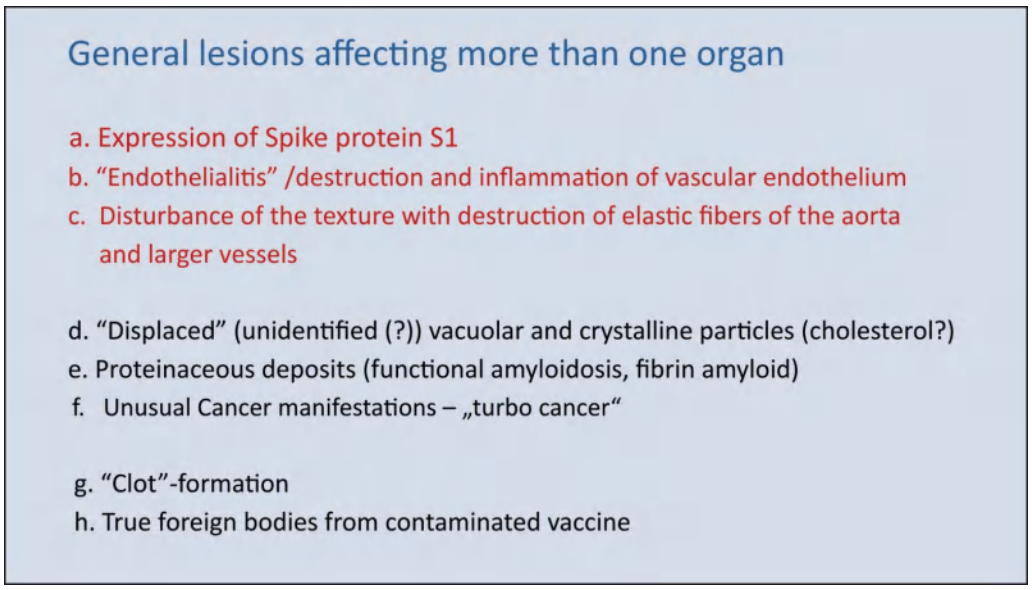
Immunoistochimica: Spike (COVID-19 + modRNA) vs. Nucleocapside (COVID-19)

Quindi, abbiamo applicato il metodo dell'immunochimica per mostrare la proteina spike da una parte e il nucleocapside dall'altra. Forse la maggior parte di voi probabilmente sa che il meccanismo dell'immunochimica consiste nell'avere del materiale colorato che si lega alla proteina che si sta cercando. Qui vedete alcune cellule colorate positivamente per la proteina spike da un tampone nasale.



E questo metodo è stato utilizzato per dimostrare la proteina spike e, d'altra parte, in alcuni casi abbiamo escluso o trovato il nucleocapside.

Lesioni generali che interessano più organi (vedere le risorse supplementari SR 1- SR 5.)

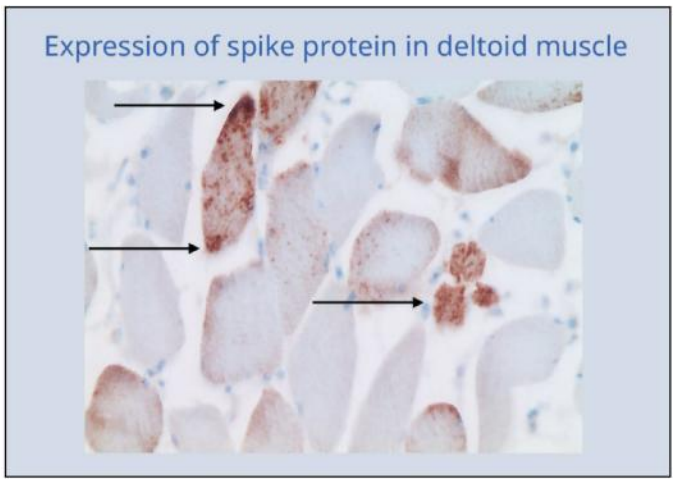


Innanzitutto, abbiamo lesioni generali che interessano più di un organo. E questa è la**espressione della proteina spike S1**.**((Vedere SR 1 e SR 2.)**

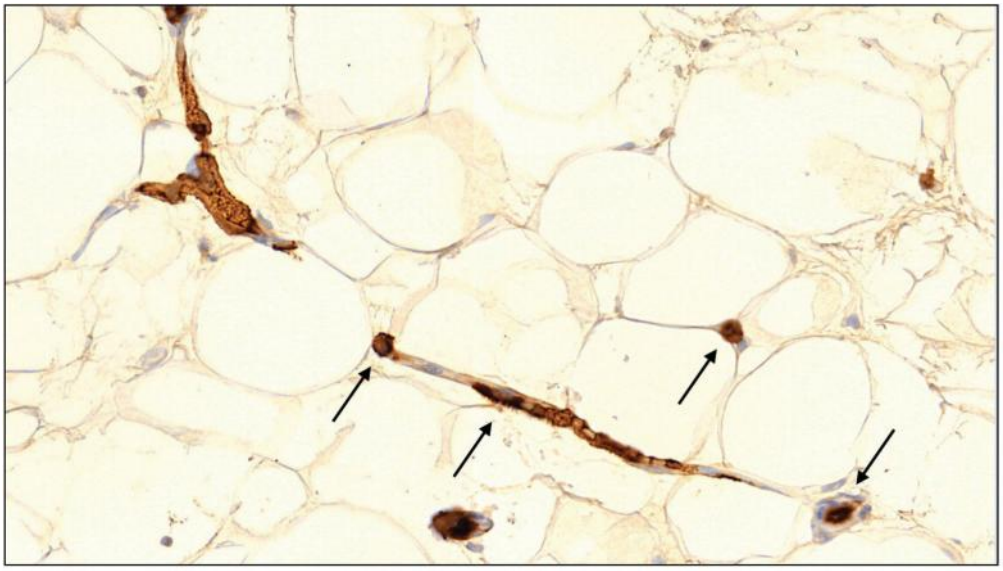
Poi, abbiamo soprattutto le cause dannose sui vasi perché, indipendentemente da come si inietta il vaccino, esso andrà sempre nei vasi sanguigni e linfatici. Abbiamo scoperto quello che viene chiamato un **endotelite**. È un'infiammazione e distruzione dell'endotelio. E inoltre, i vasi più grandi e l'aorta sono un obiettivo di questa azione tossica. È un**disturbo della trama**e il**distruzione delle fibre elastiche**nei vasi più grandi.

Quando abbiamo iniziato, le aziende farmaceutiche sostenevano che il farmaco rimaneva nei muscoli deltoidi dove veniva iniettato e che le cellule muscolari e forse altre cellule interstiziali avrebbero prodotto la proteina spike e provocato la reazione immunologica da loro pianificata.

Espressione della proteina Spike



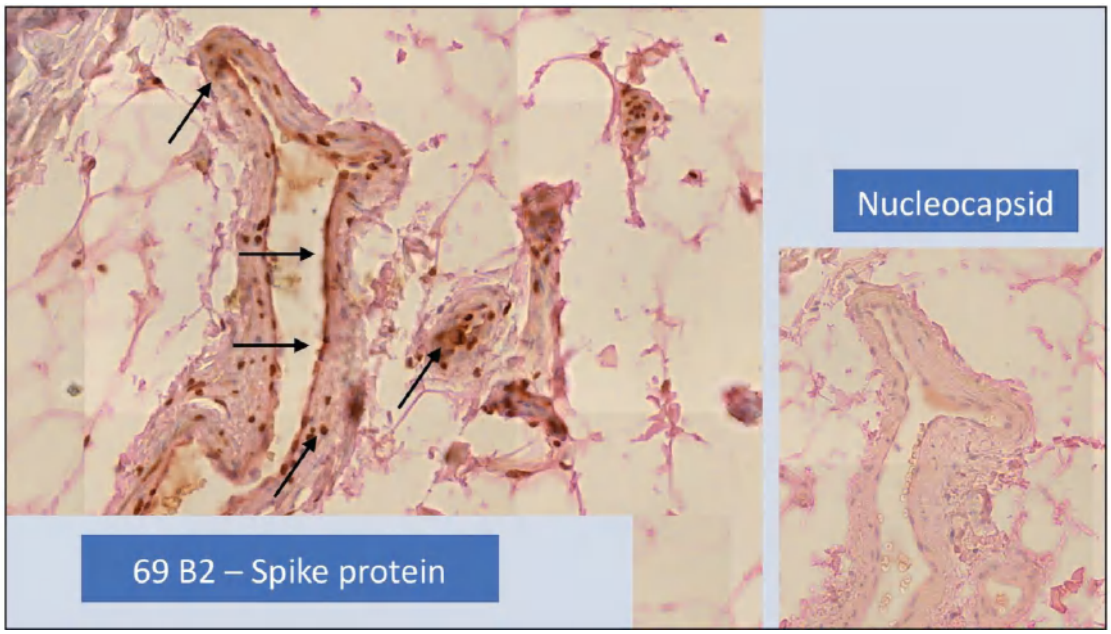
Qui abbiamo esaminato il muscolo deltoide in un caso e puoi vedere questa marcatura granulare*(frecce nere)*delle cellule muscolari.**La proteina spike è stata prodotta nel punto di iniezione**.



Poi l'abbiamo trovato anche nei capillari*(frecce nere)*. Qui vedete nel tessuto adiposo, vedete i vacuoli e vedete questo capillare. Eccolo fuori dalla sezione planare, e qui potete vedere che è tagliato verticalmente e potete vedere che l'endotelio esprime fortemente una proteina spike.

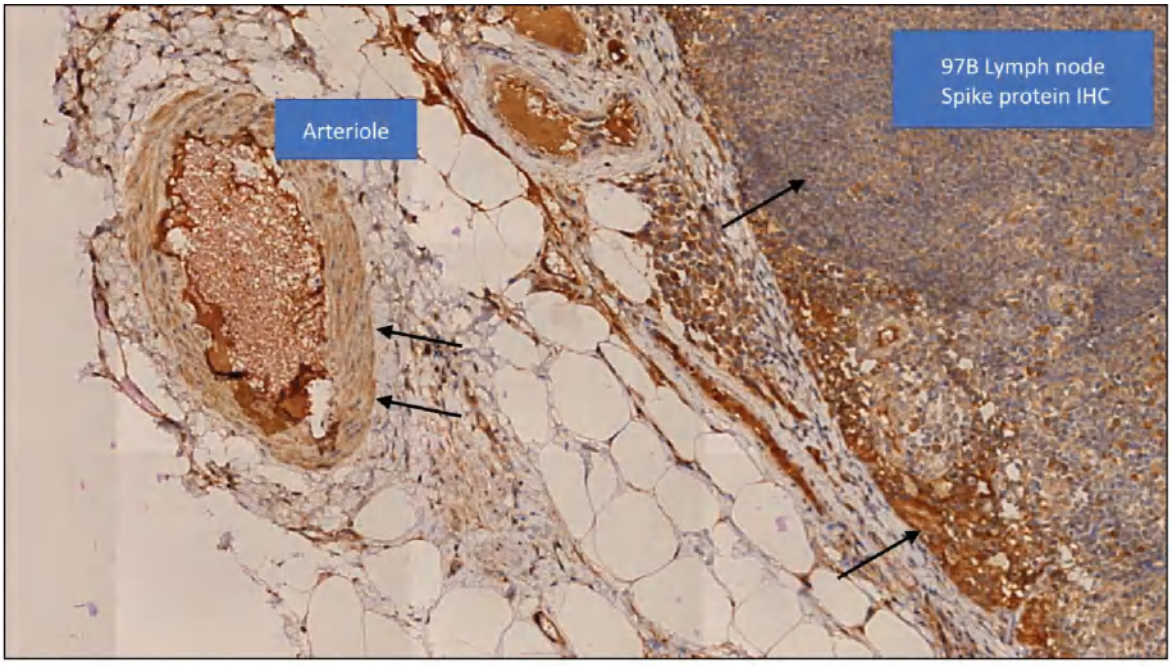
Endotelite

La proteina spike, come sapete, come sappiamo ora, è un agente tossico e danneggia l'endotelio, come vedremo più avanti.



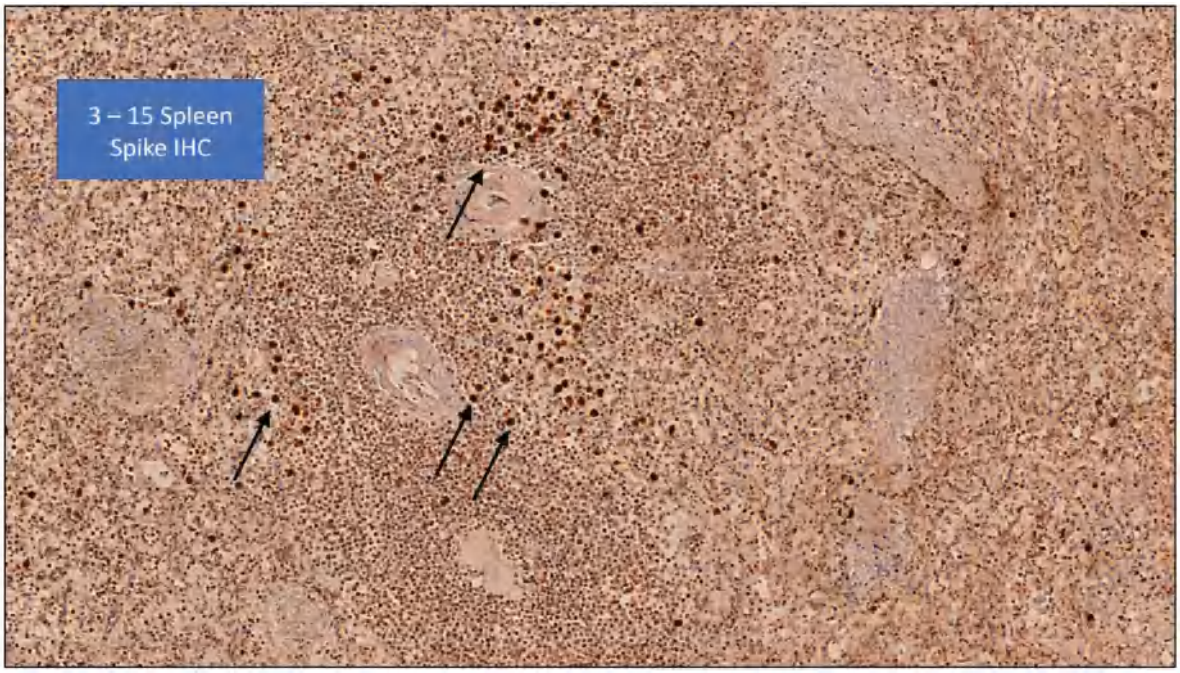
Si trova anche in altri vasi circostanti, e qui puoi vedere un'arteriola con una chiara marcatura dell'endotelio e anche un po' nelle cellule delle pareti dei vasi. E questa è una colorazione del nucleocapside dello stesso vaso. Come puoi vedere, è una reazione completamente negativa.

Qui potete vedere il sito in cui è stata fatta l'iniezione. Possiamo vedere ancora, per molto tempo, una reazione infiammatoria in alcuni casi.**((Vedere SR 3 e SR 4.)**

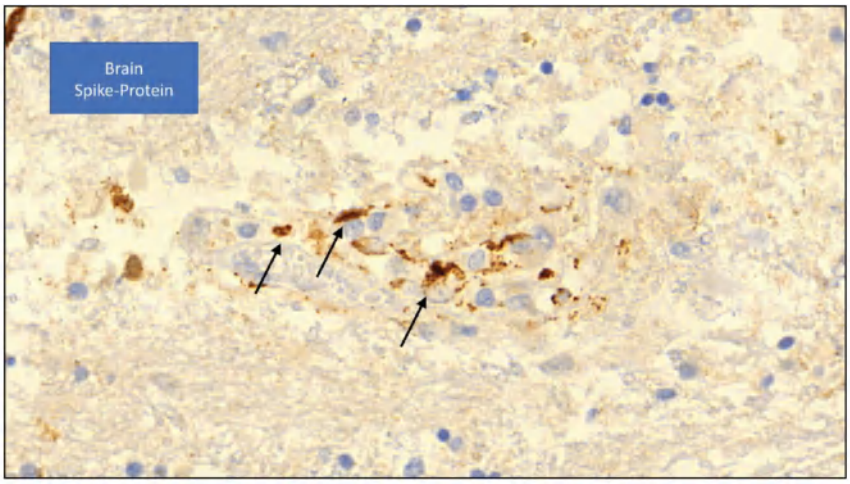


Questa è una biopsia di questa persona che hai appena visto. Puoi vedere che nel linfonodo c'è una forte dimostrazione della proteina spike.

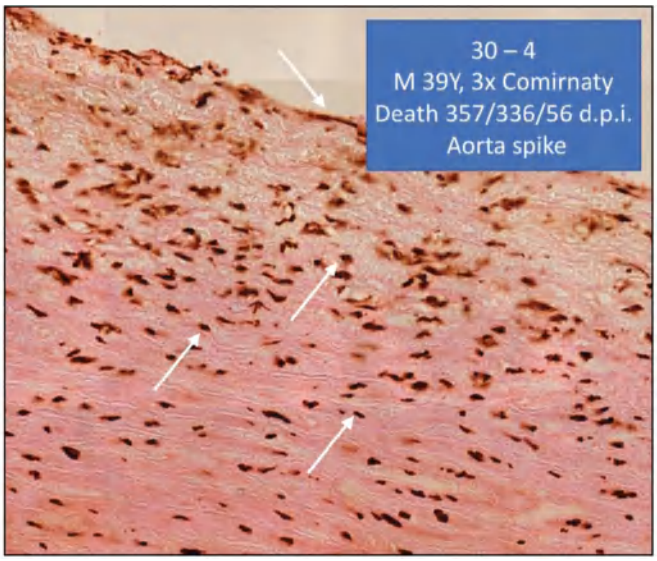
Dopodiché la proteina spike viene distribuita o può essere dimostrata in molti organi, più o meno in quasi tutti gli organi.



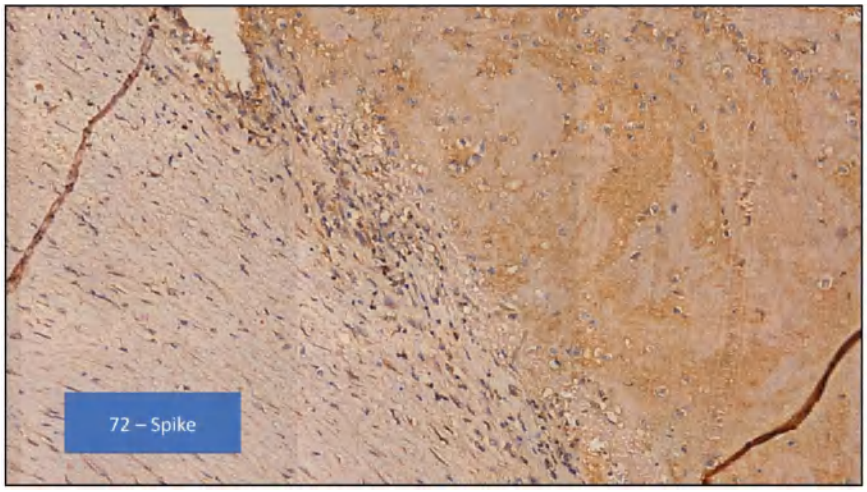
Picco nella milza.

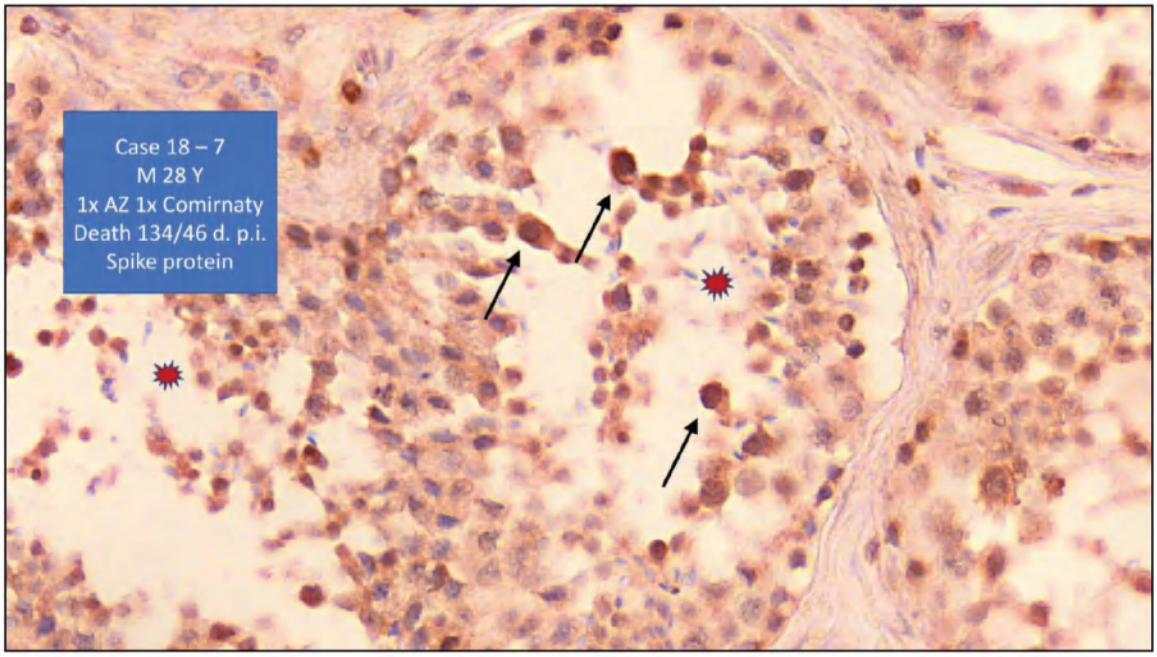


Proteina spike nel tessuto cerebrale.

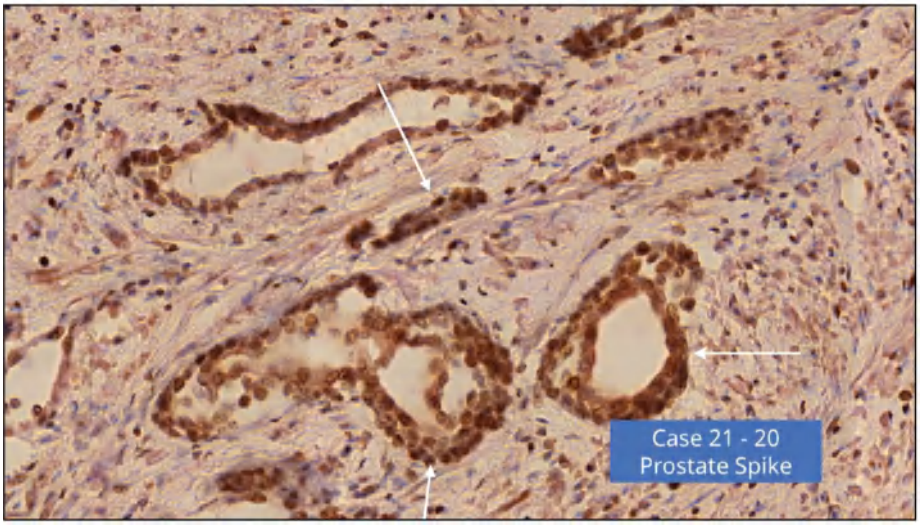


Proteina spike nell'aorta.





Picco nel testicolo.



Picco nella prostata.

Esistono alcune pubblicazioni sugli effetti sulla fertilità maschile.

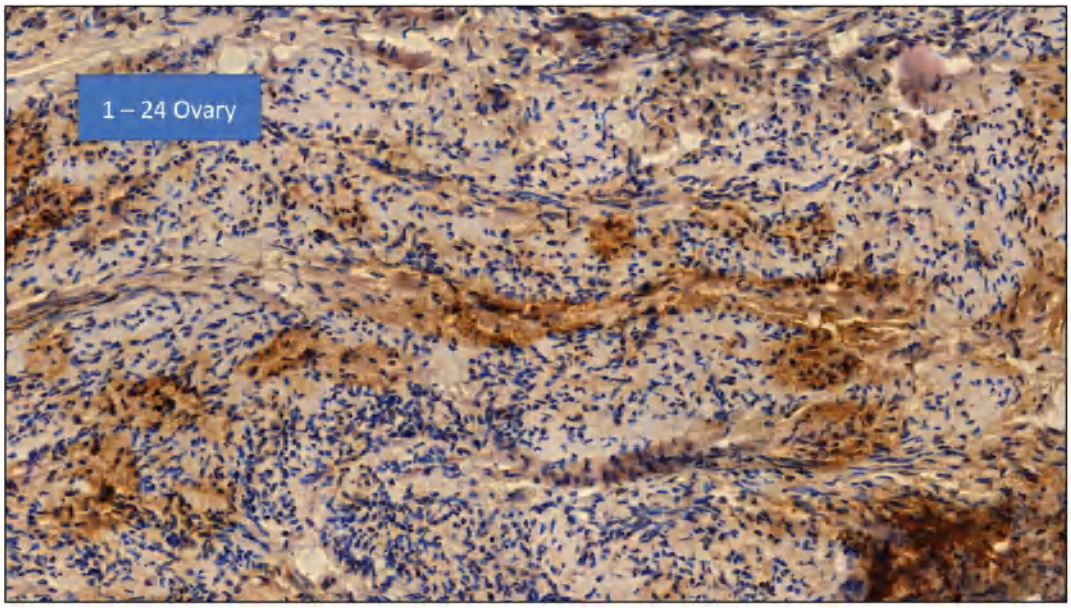
JOURNAL OF BIOMEDICAL RESEARCH & ENVIRONMENTAL SCIENCES
ISSN: 2766-2276
VACCINES
DESCRIPTIVE RESEARCH

Do COVID-19 RNA-Injections Affect Male Fertility? Latest Facts and Perspective

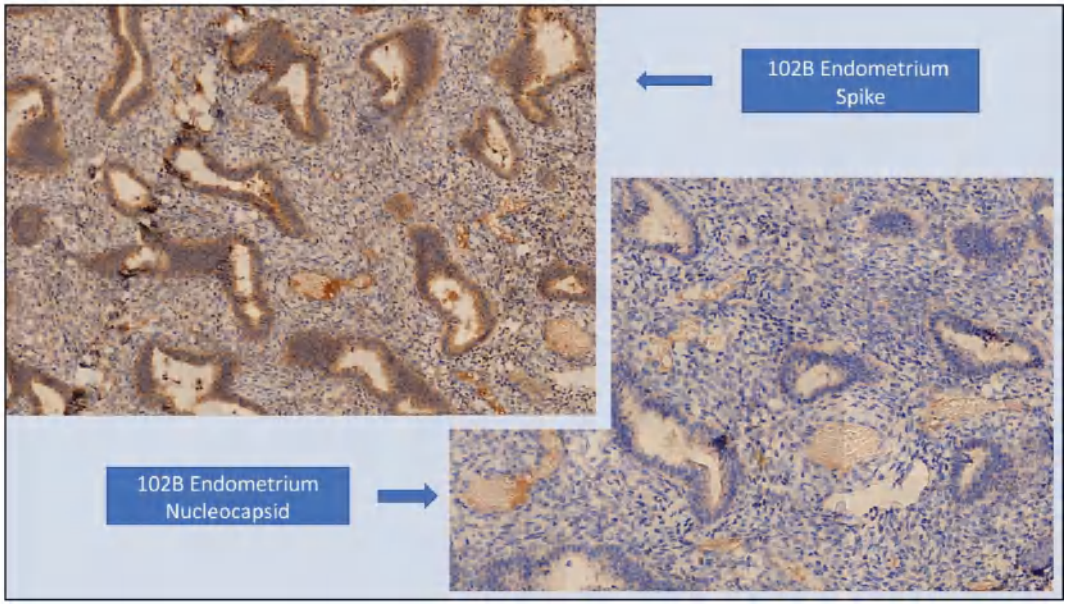
Werner Bergholz[1] and Klaus Steger[2]*

[1]International Standards Consulting GmbH & Co KG, Gerden, Germany
[2]Molecular Andrology of the Department of Urology, Pediatric Urology and Andrology located at the Biomedical Research Center of the Justus-Liebig University, Giessen, Germany

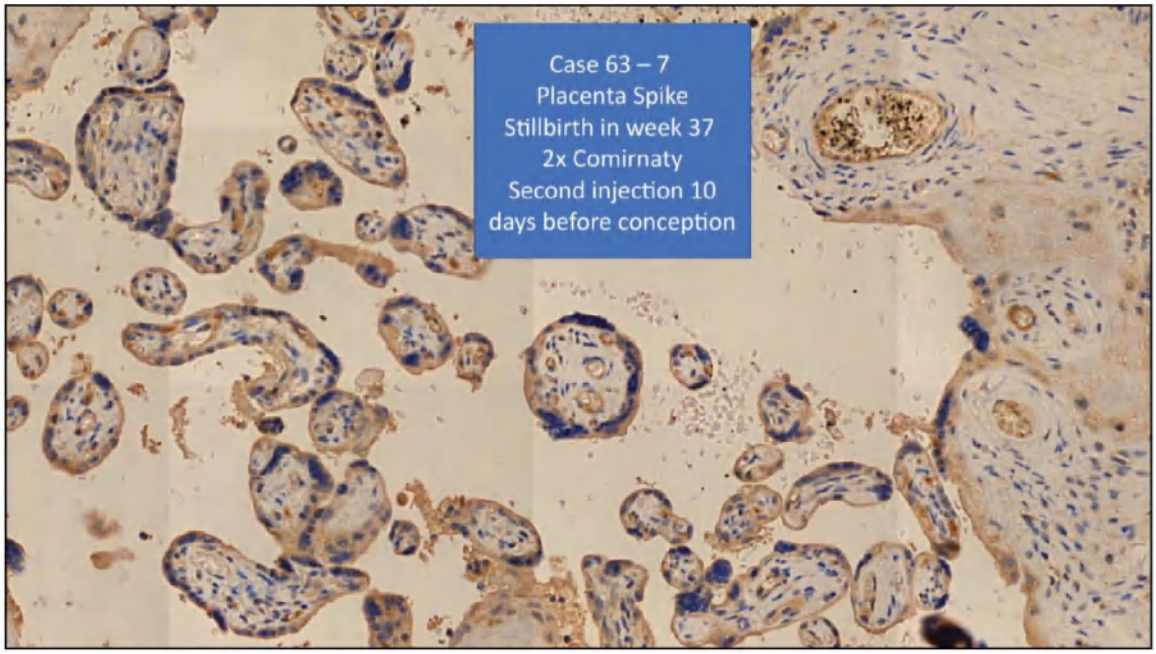
Conclusion: There remain still far more questions than answers. Due to the principle "primum non nocere," any new medical therapy must be banned until harmlessness beyond doubt has been proven. Most importantly, it must be realized that the active ingredient of RNA-based vaccines is not simply mRNA promoting the synthesis of a nota bene viral specific protein, but modRNA specifically designed for longevity and encapsulated in LNPs to bypass biological barriers and get access to all cells, possibly also germ cells. As mRNA is involved in regulation of gene expression, cells have mechanisms at hand to silence mRNA species not required, however, theses protective mechanisms will not work with modRNA.



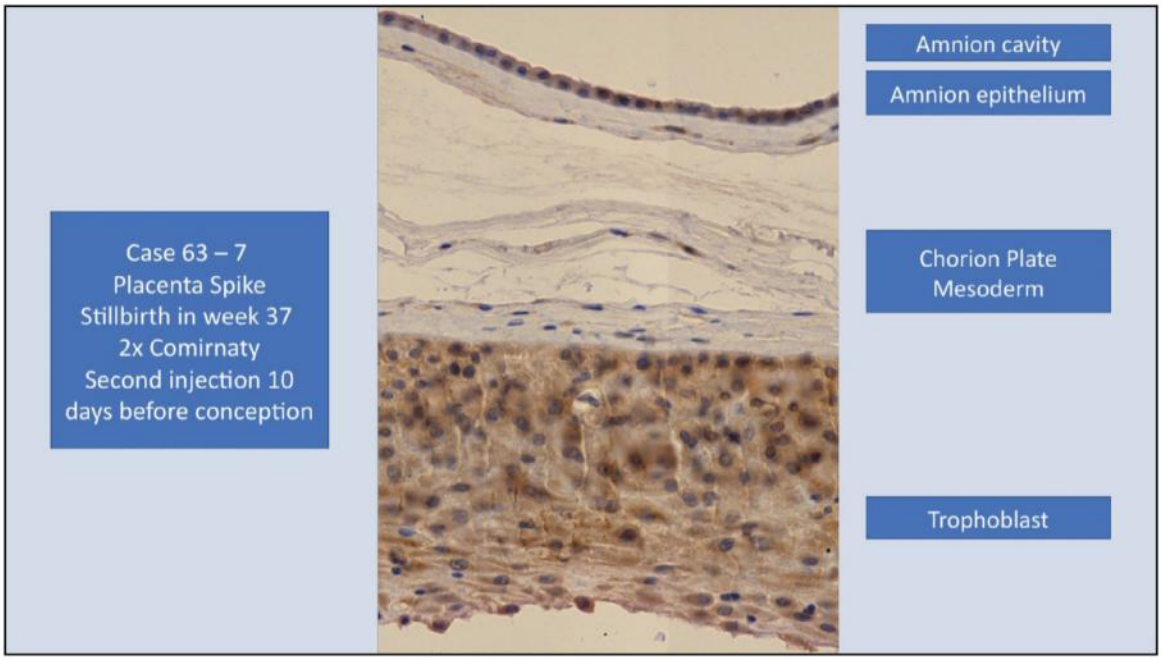
Infiltrazione linfocitaria post-modRNA nell'ovaio.



Infiltrazione linfocitaria post-modRNA nell'endometrio.

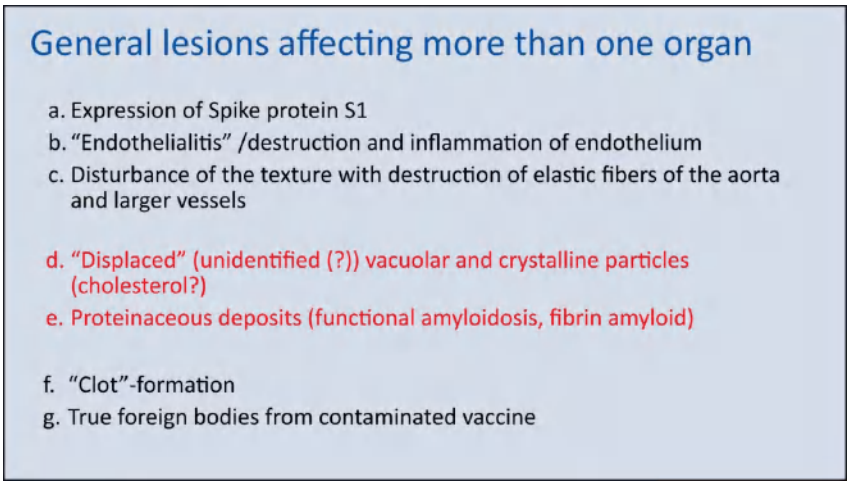


Infiltrazione linfocitaria post-modRNA nella placenta.



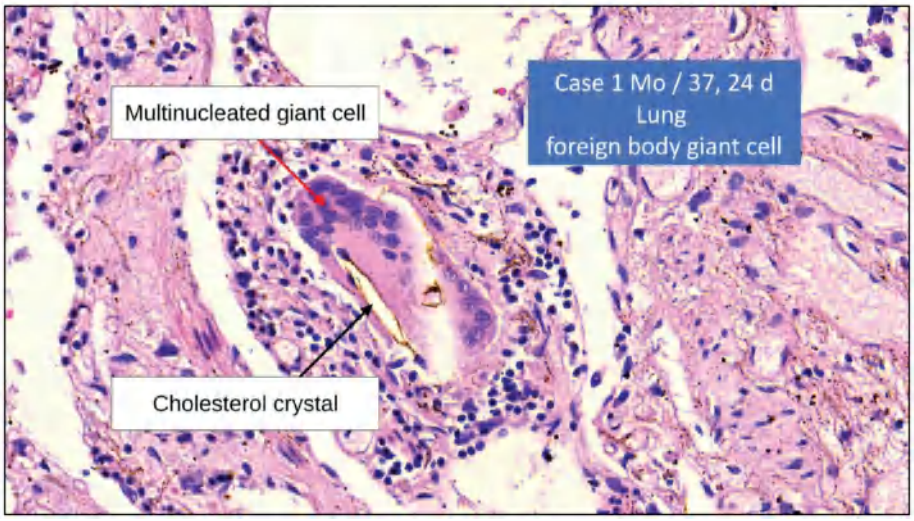
Infiltrazione linfocitaria post-modRNA nella placenta e nella spike.

Quindi, questo è il primo giro sulle regioni generali che abbiamo trovato.

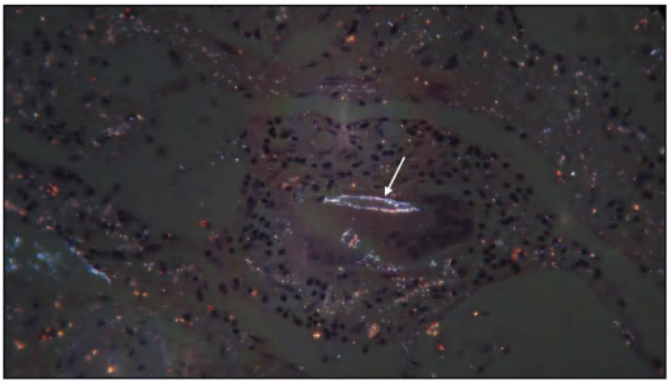


Particelle vacuolari e cristalline non identificate spostate

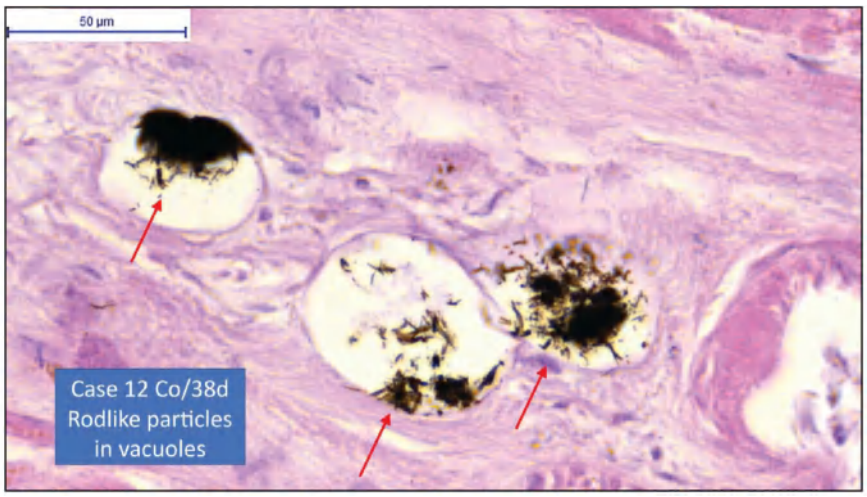
E veniamo ora al vacuolo spostato e alle particelle cristalline nei depositi proteici.



Innanzitutto, abbiamo trovato in alcuni casi nei polmoni e anche in altri organi, queste cellule giganti da corpo estraneo con queste inclusioni aghiformi*(freccia nera)*Ora sappiamo che queste inclusioni sono chiamate "**aghi di colesterolo**."

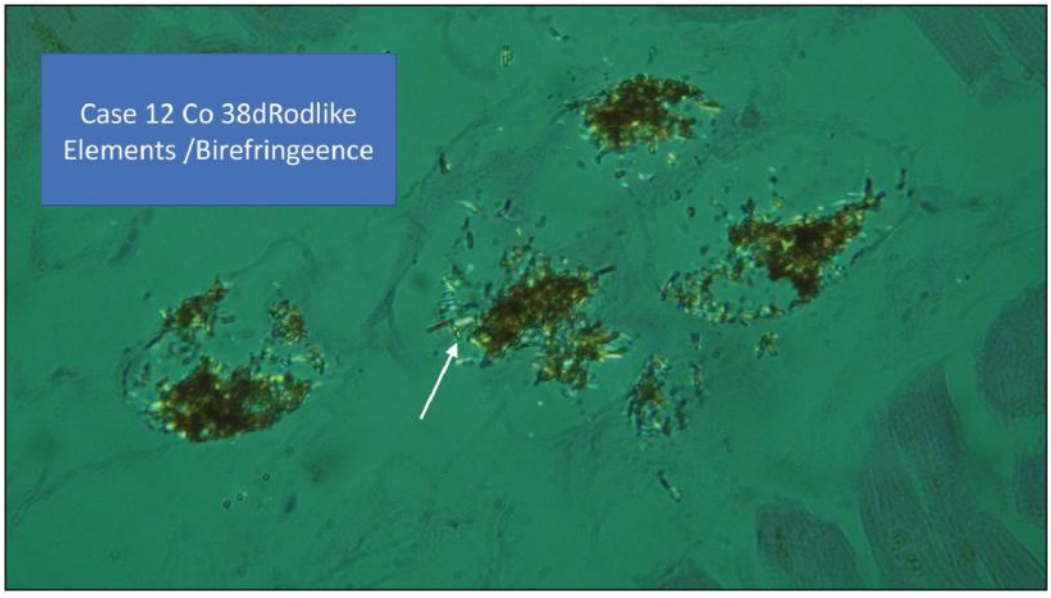


Inoltre, abbiamo trovato altro materiale lì, e puoi vedere che nella periferia puoi vedere una birifrangenza di questi materiali*(freccia bianca)*.



E poi abbiamo trovato, in molti organi, queste particelle a forma di bastoncello*(frecce rosse)*che sono nei vacuoli (immagine precedente). Ora, questi probabilmente non formano vacuoli, ma contengono lipidi, che come nel tessuto adiposo vengono estratti durante la preparazione.

Innanzitutto, abbiamo trascurato queste particelle, perché pensavamo si trattasse del cosiddetto pigmento di formalina, che i patologi sanno bene essere un artefatto.



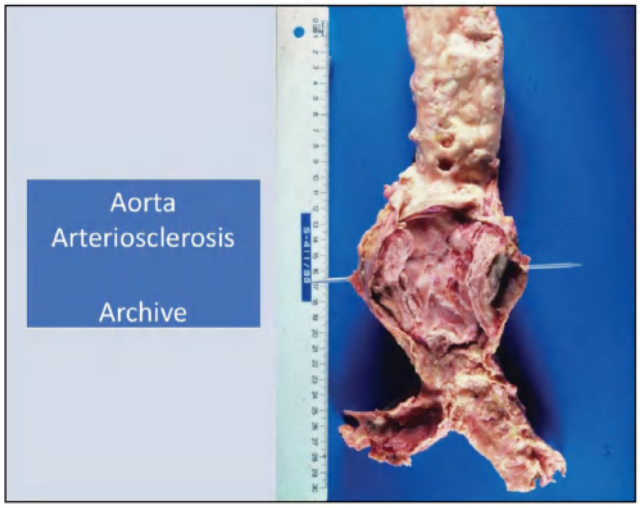
Ma siamo giunti alla conclusione che questo non è sicuramente un artefatto ma che deve essere una specie di materiale che si forma nel processo di

questa vaccinazione. Puoi vedere che alcuni di questi sono anche birifrangenti*(freccia bianca)*.

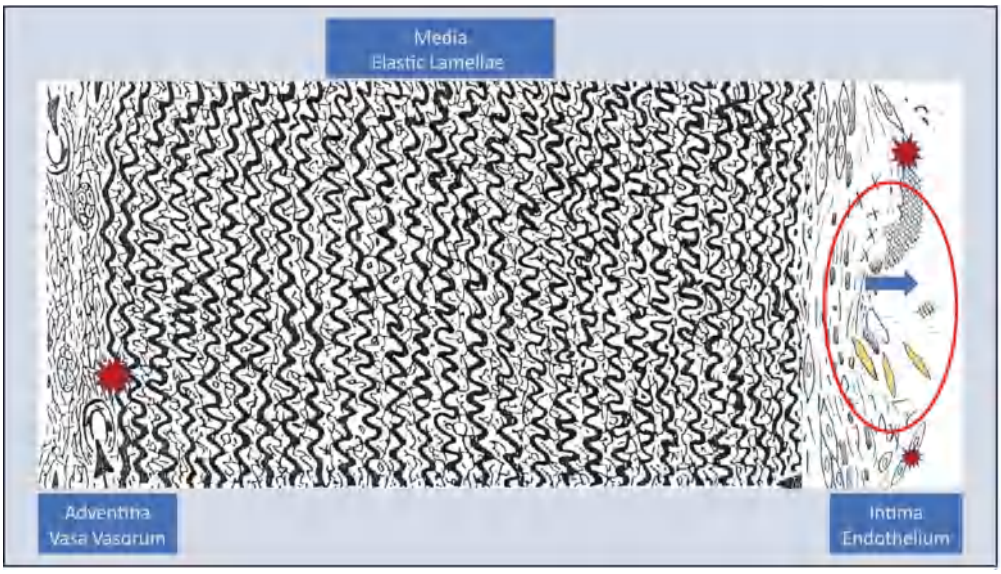
Abbiamo pensato molto a dove provenisse. Potrebbe provenire dall'iniezione stessa, ma la massa che abbiamo visto non era compatibile.

Penso solo che non sia possibile iniettare così tanto materiale.

Inoltre, la produzione di alcune sostanze potrebbe esserne la causa; ma da,**Spettrometria Raman,**avevamo l'idea che potesse essere il colesterolo. E poi abbiamo capito dove si trova il colesterolo nel corpo umano.

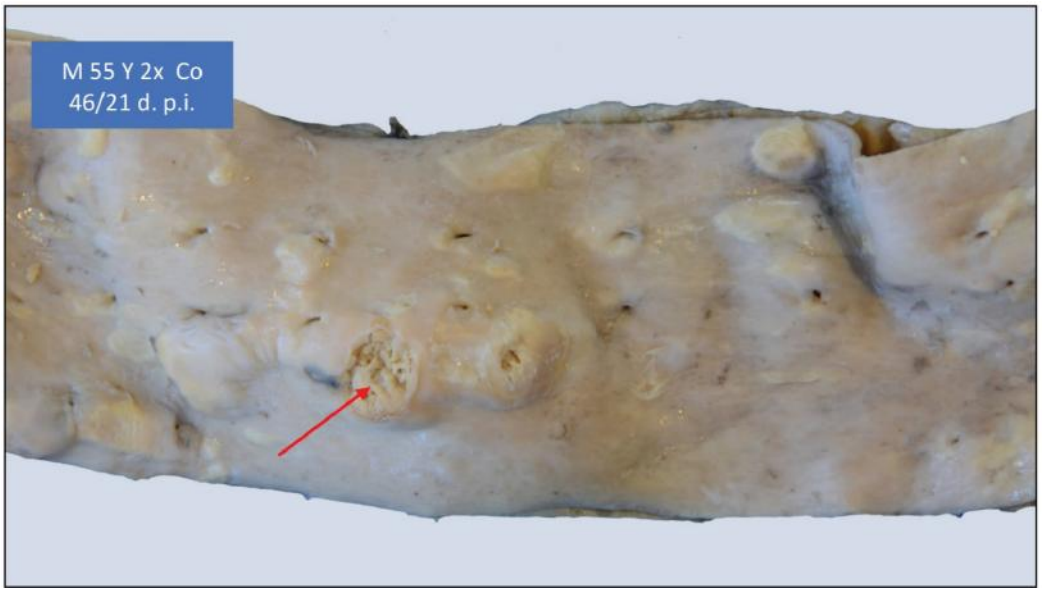


E, come forse saprete, questa non è una vittima della vaccinazione. Questa è una persona normale che è morta per cause naturali, ma aveva questa grande placca arteriosclerotica con perforazione, e questa contiene, ovviamente, masse di colesterolo.



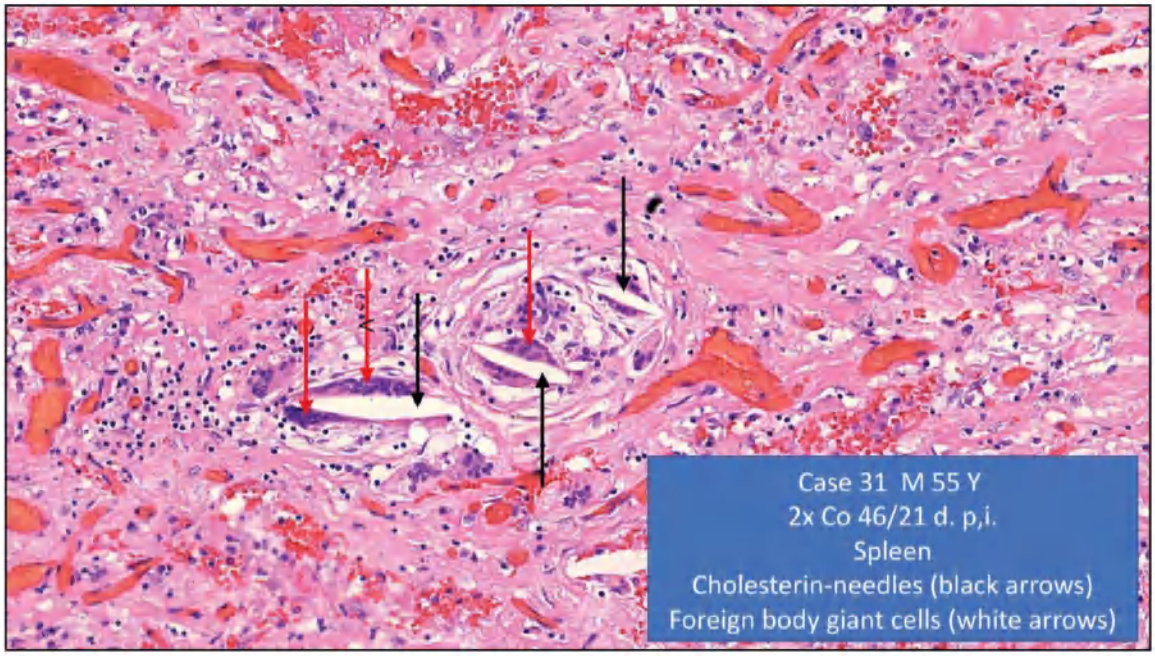
E solo per mostrarvi lo schema dell'aorta, potete vedere che l'ateroma contiene questi colesteroli aghiformi. E, se l'epitelio viene distrutto, potrebbe entrare nella circolazione sanguigna.*(Embolo di colesterolo dovuto all'erosione del rivestimento interno dell'arteria sovrastante la placca.)*

La distruzione secondaria potrebbe essere dovuta alle lesioni endoteliali dei vasa vasorum.



E qui potete vedere un uomo di 55 anni, l'aorta, e potete vedere che ha delle placche ateromatose; e potete vedere che una di queste ha

rotto aperto*(freccia rossa)* e il contenuto di questi tappi ateromatosi è entrato nel sangue.

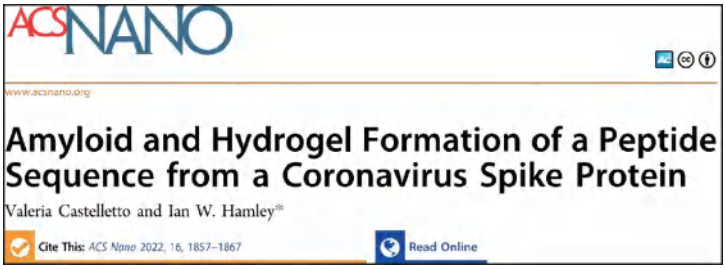


E possiamo dimostrarlo perché, nella milza di questa persona, abbiamo trovato queste cellule giganti di corpi estranei con aghi di colesterolo*(frecce nere)*, e sembra molto ragionevole che questa sia una delle fonti di colesterolo negli organi del defunto dopo la vaccinazione.

Formazione di amiloide (vedere SR 6.)

Arriviamo al cosiddetto "**formazione di amiloide**."

Sono stati autori svedesi a scoprire che le sequenze peptidiche della proteina spike potrebbero essere simili a quelle dell'amiloide e che potrebbero formarsi sostanze simili all'amiloide.

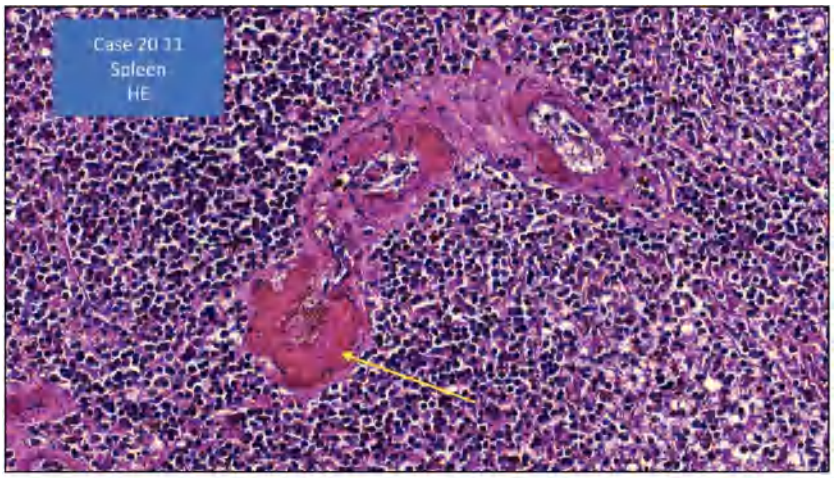

ACS NANO

www.acsnano.org

Amyloid and Hydrogel Formation of a Peptide Sequence from a Coronavirus Spike Protein

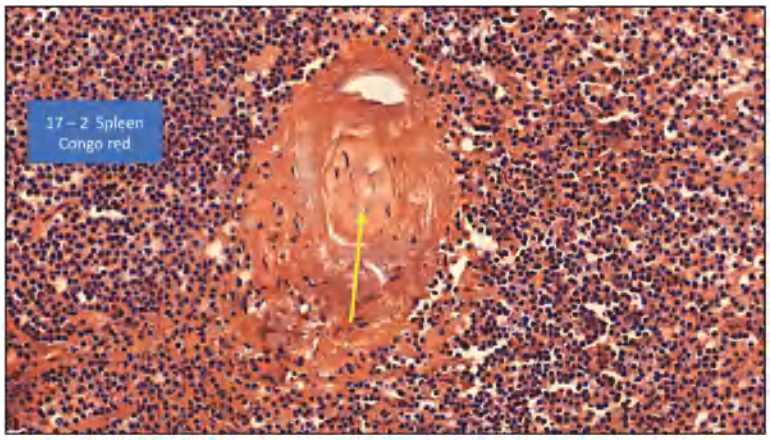
Valeria Castelletto and Ian W. Hamley*

Cite This: ACS Nano 2022, 16, 1857–1867 Read Online



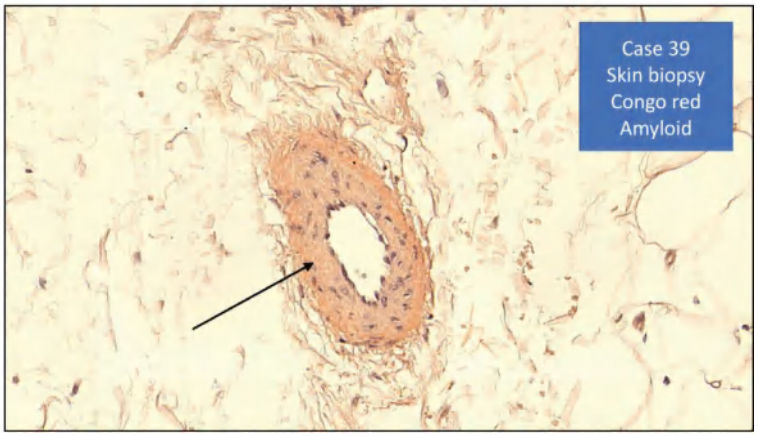
(La freccia gialla indica l'amiloide nella parete dei vasi.)

Molto presto abbiamo riconosciuto che si trattava di uno strano deposito extracellulare di**materiale proteico eosinofilo nel vaso**pareti di molti dei defunti che abbiamo osservato (immagine precedente).

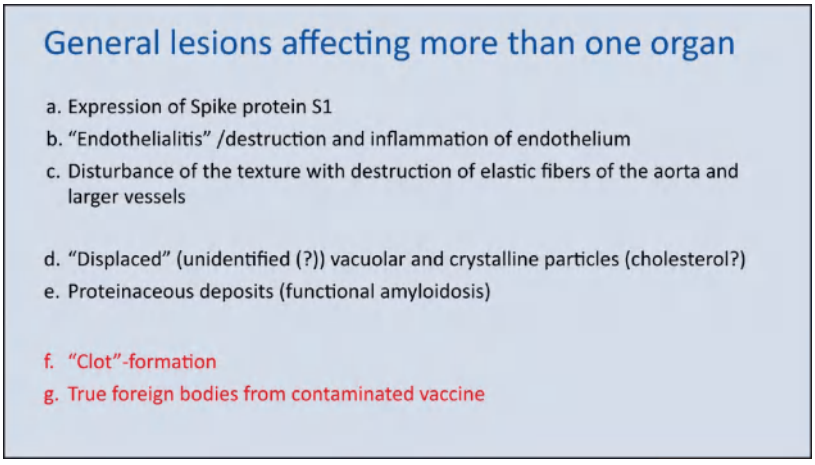


E, in alcuni casi, anche la parete del vaso, qui nella milza, era occlusa, e con la**Congo Rosso**la colorazione delle pareti di questi vasi è fortemente positiva.

Quindi, abbiamo confermato che questo è un**deposizione amiloide***(freccia gialla)*.



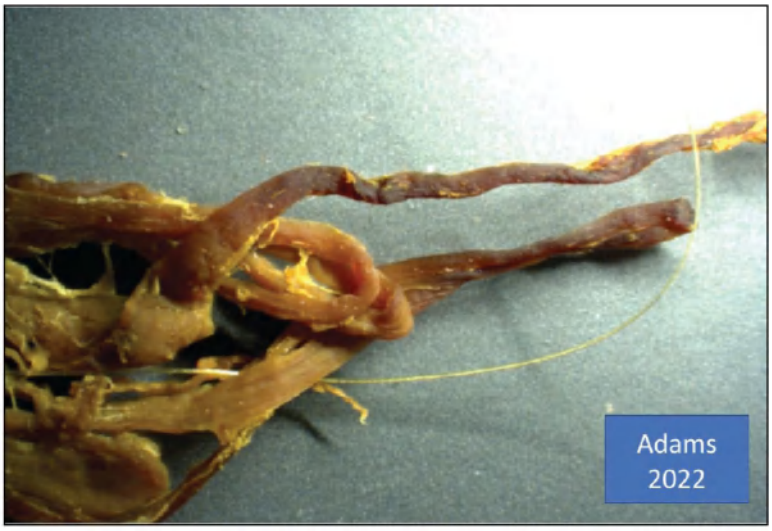
E questa è una biopsia cutanea di una persona viva. Aveva problemi di perfusione, perfusione sanguigna. Si può anche vedere che un piccolo vaso sottocutaneo ha del materiale simile all'amiloide*(freccia nera)*.



Formazione di coaguli

Ora arriviamo alla cosiddetta "formazione del coagulo".

Probabilmente siete tutti a conoscenza di queste segnalazioni da parte degli addetti alle pompe funebri che hanno trovato qualcosa che non avevano mai visto prima: alcuni grumi dotati di proprietà elastiche.



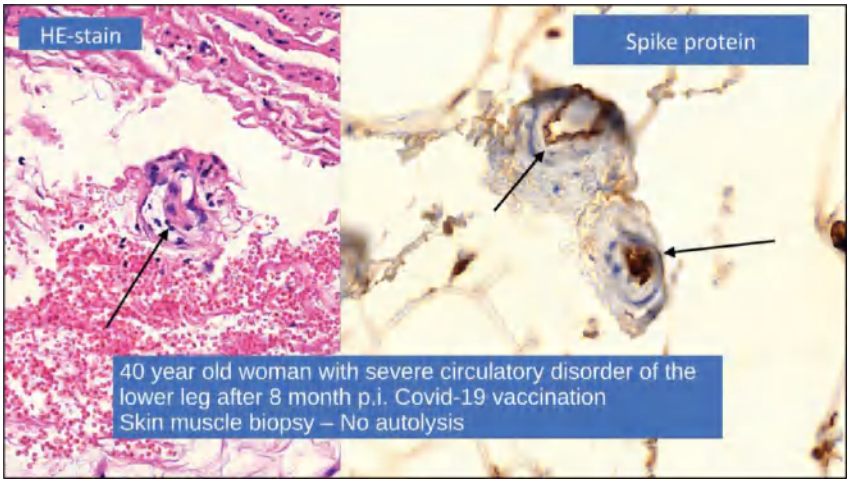
E l'unica cosa che hanno detto è che non era un**trombo**, ma alcuni *(inudibile)*Ecco perché vengono chiamati coaguli.

E, fino ad ora, non sappiamo esattamente cosa sia, ma non è sicuramente un evento trombotico. Perché nessuna persona sopravvivrebbe a queste formazioni di coaguli.

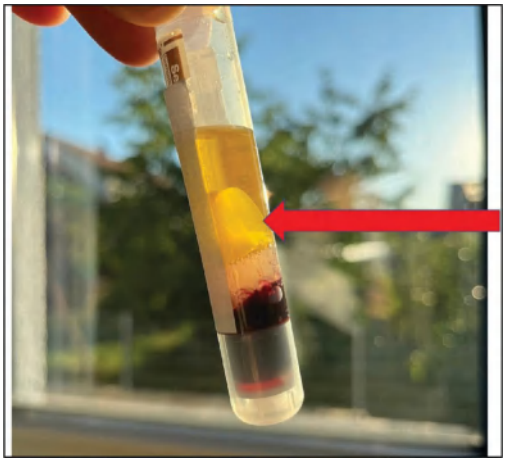
Ma abbiamo un'osservazione molto interessante. Abbiamo questa donna di circa 40 anni, che era una maratoneta attiva*corridore.*

E dopo una vaccinazione con Comirnaty, non riusciva quasi più a camminare perché aveva un disturbo molto grave della perfusione nella parte inferiore delle gambe.

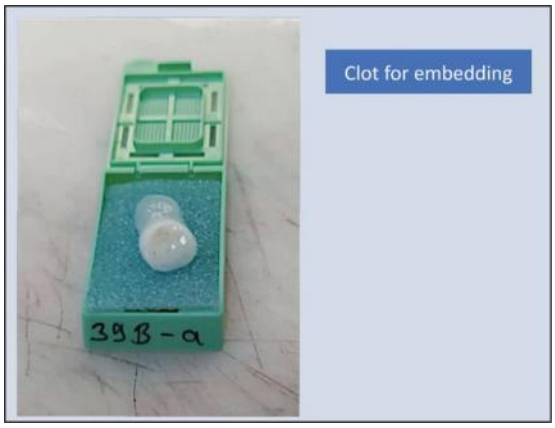
E nella radiografia si vedeva una dissezione delle arterie della parte inferiore della gamba.



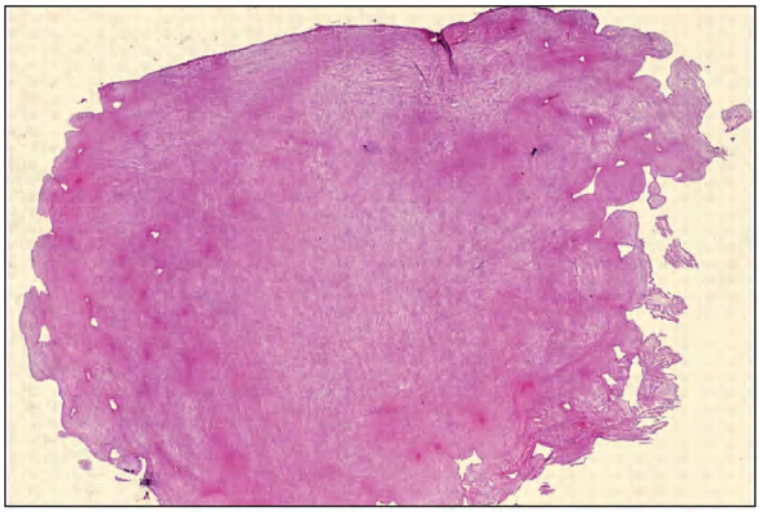
E, nella biopsia cutanea che le è stata fatta, abbiamo trovato queste lesioni dei piccoli vasi, e si può vedere che l'endotelio è gonfio. È staccato dalla membrana basale. E**in questi vasi, abbiamo potuto dimostrare chiaramente la proteina spike**.



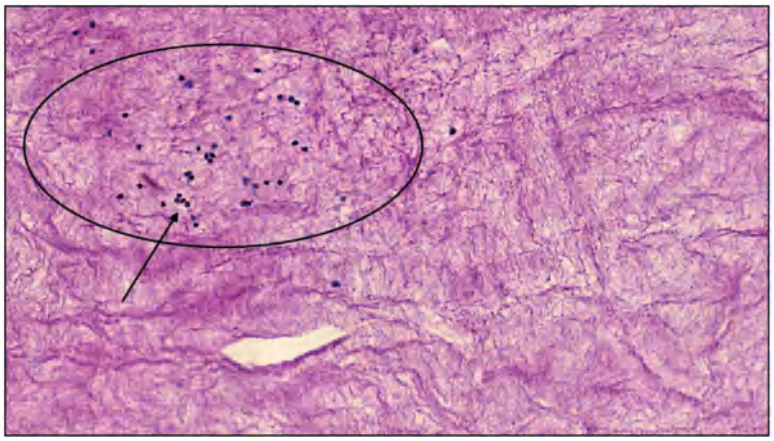
E questo è di una persona viva. Non è sicuramente un artefatto autolitico. E, in questa persona, e questa è la parte interessante, sono stati prelevati campioni di sangue; e, dopo centrifugazione e raffreddamento, si sono formati questi coaguli. Ecco, sono sicuramente separati da questa parte della centrifugazione.



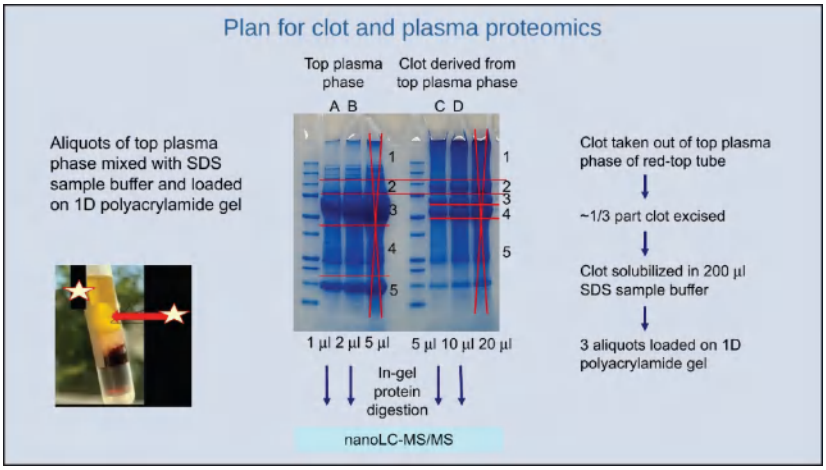
E ci è stato chiesto: "Bene, esaminerete questi coaguli formati da questa signora dopo il raffreddamento?" e lo abbiamo fatto.



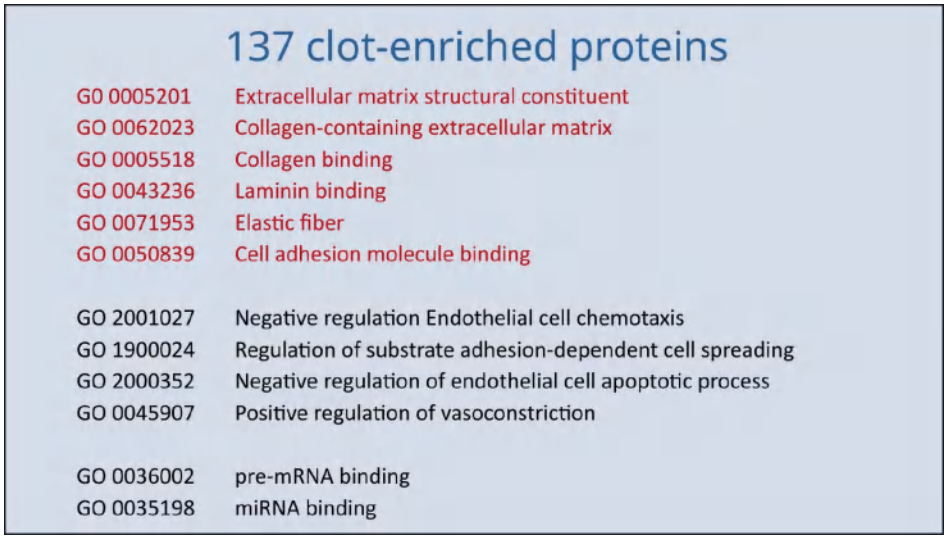
Qui potete vedere il coagulo che abbiamo prelevato e potete vedere l'istologia: è un materiale fibroso-proteico che sembra una grossa escrescenza periferica.



E ci sono alcuni linfociti lì dentro. Non è fibrina matura ma fibrinogeno, e abbiamo fatto degli esami su di essa.



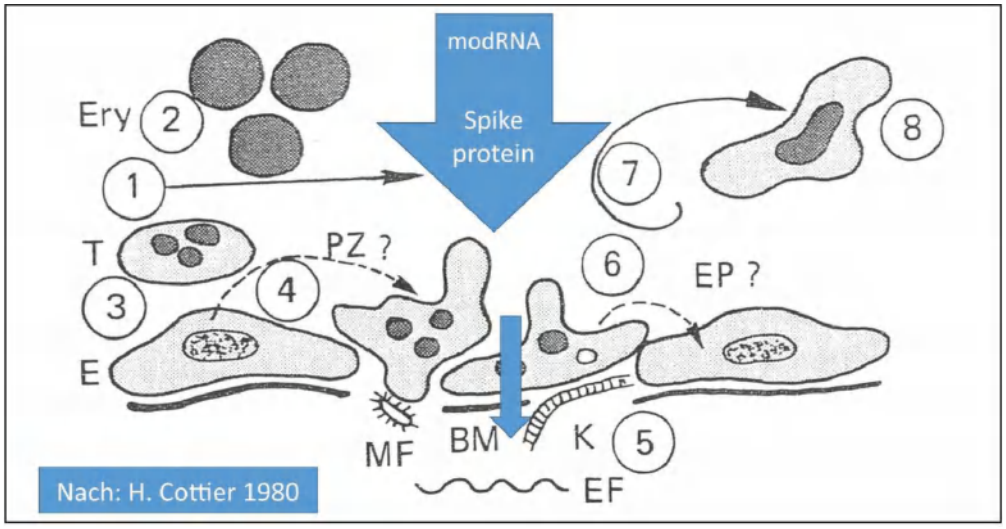
E potete vedere la fase plasmatica superiore e il coagulo derivato dalla fase plasmatica (immagine precedente).



E c'erano**137 proteine arricchite di coagul**iche erano**non trovato**nel siero. Questi sono tutti elementi provenienti da:

1. Pareti del vaso,
2. Collagene della matrice extracellulare,
3. Matrice extracellulare contenente collagene,
4. Legame del collagene,
5. Legame della laminina,
6. Fibra elastica e
7. Molecola legante l'adesione cellulare.

Quindi, le conclusioni che sono state tratte da questa scoperta sono che l' **il danno endoteliale persisteva**in questa sfortunata signora.

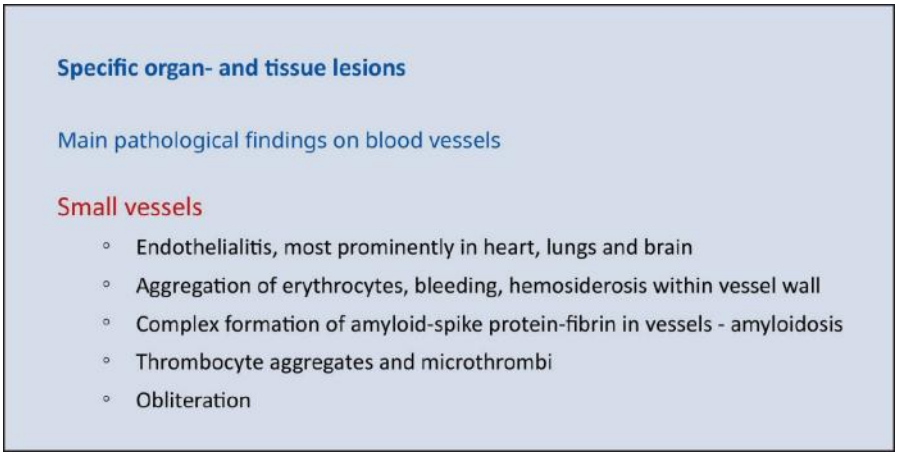


Nell'immagine precedente, puoi vedere uno schema. Questo è l'endotelio e,**Se l'endotelio viene distrutto dalla proteina spike, la proteina spike si sposta nello strato più profondo.**E questi costituenti raggiungono il sangue.

Quindi, penso che questa sia la dimostrazione che il**il danno endoteliale è molto importante e può persistere per molto tempo**.

Lesioni specifiche di organi e tessuti (vedere SR 7.)

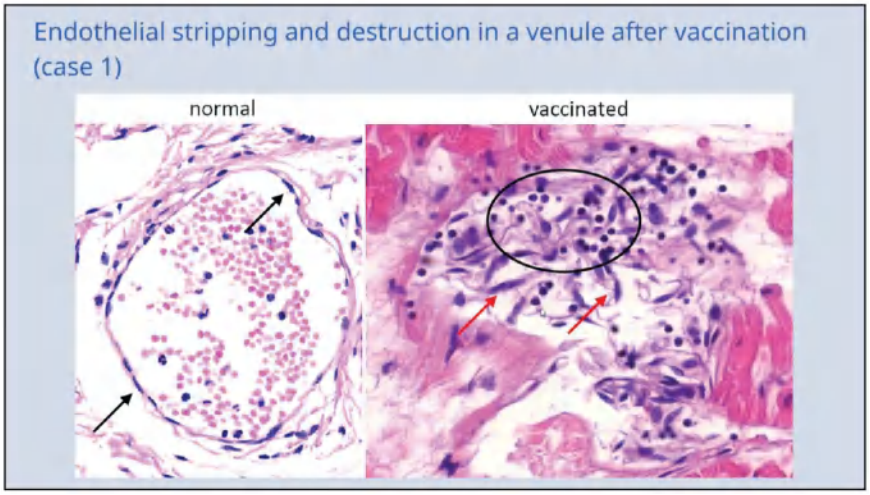
Passiamo ora alle lesioni specifiche degli organi e dei tessuti, iniziando con i principali riscontri patologici nei vasi sanguigni, i piccoli vasi.



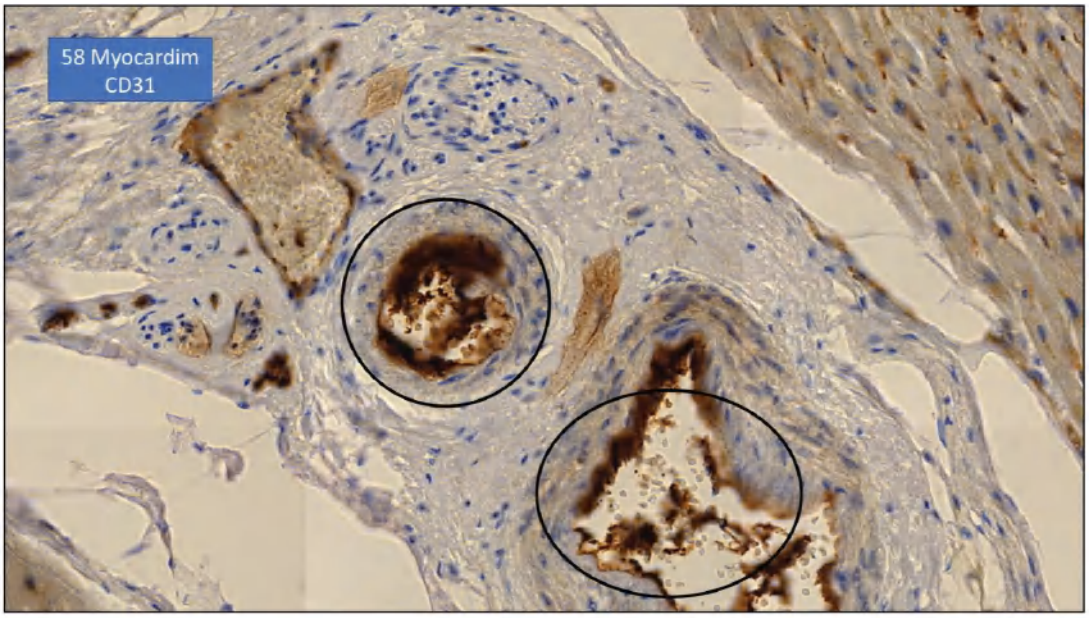
Ti ho già mostrato il

1. L'endoteliite è più evidente nel cuore, nei polmoni e nel cervello,

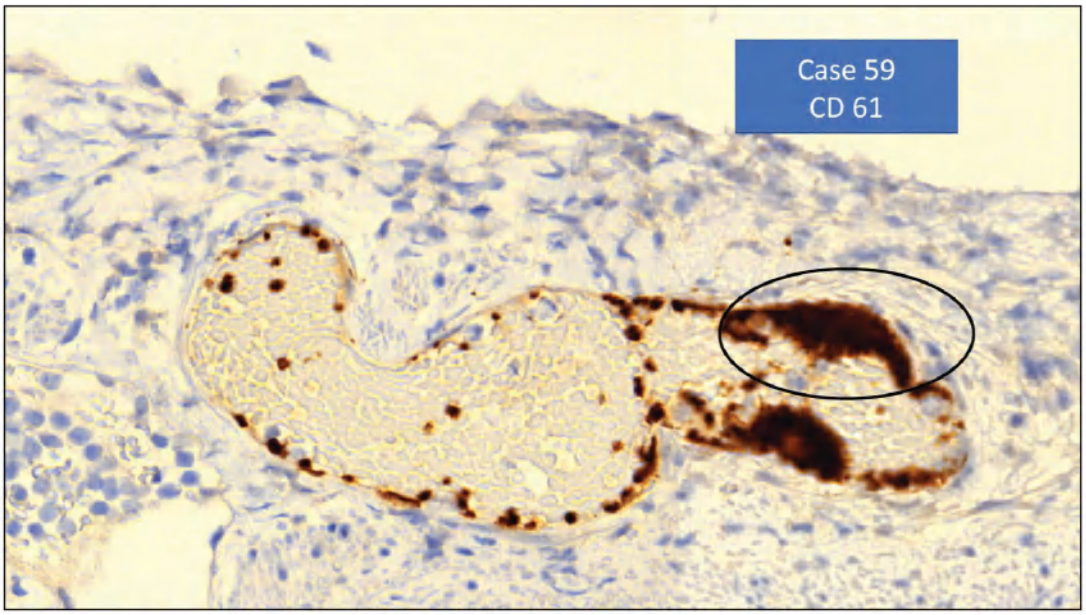
2. Aggregazione degli eritrociti,
3. Emorragia e sanguinamento,
4. Emosiderosi nella parete del vaso,
5. Formazione complessa di proteina amiloide-fibrina nelle pareti dei vasi,
6. Depositi simili a amiloidi,
7. Aggregati trombociti e, infine,
8. Distruzione di piccoli vasi.



E qui (immagine precedente) potete vedere i normali piccoli vasi con l'endotelio molto sottile, a sinistra. E qui potete vedere un piccolo vaso distrutto nel muscolo cardiaco, a destra. E potete vedere queste cellule fusiformi, queste potete trovare qui, queste sono l'endotelio distrutto (freccia); e potete vedere l'infiltrazione linfocitaria (ovale), che segna chiaramente questo come un processo intravitale.

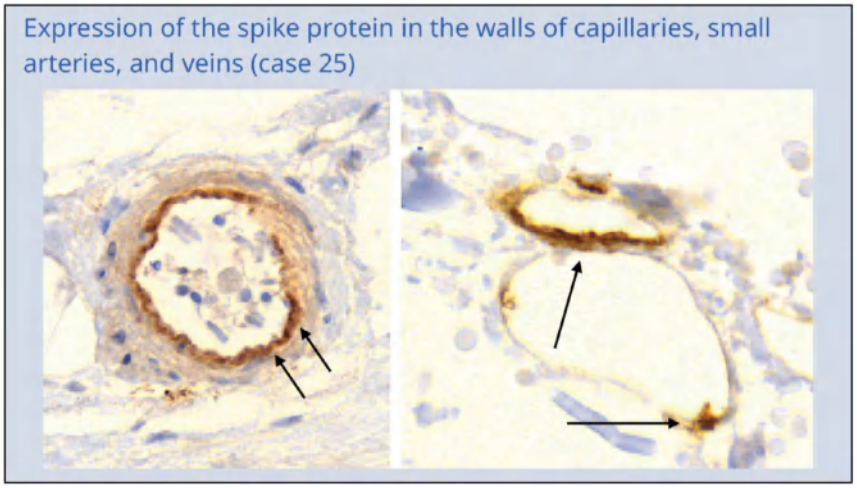


E possiamo dimostrare che questi elementi gonfi e staccati sono endotelio dal **Codice 31**marcatore. (*Molecola di adesione cellulare necessaria per la migrazione transendoteliale dei leucociti nella maggior parte delle condizioni infiammatorie http://www.pathologyoutlines.com/topic/cdmarkerscd31.html.*)

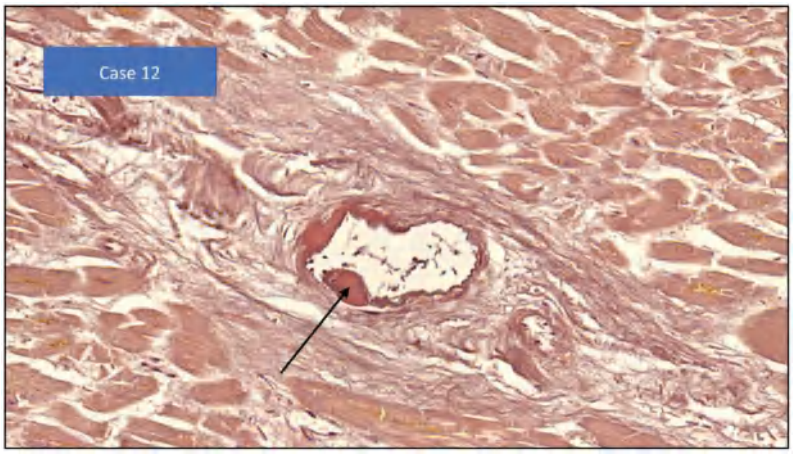


E poi possiamo vedere che in queste aree dove l'endotelio è distrutto c'è l'attaccamento delle piastrine mostrato dal**Codice 61**. (*Questo*

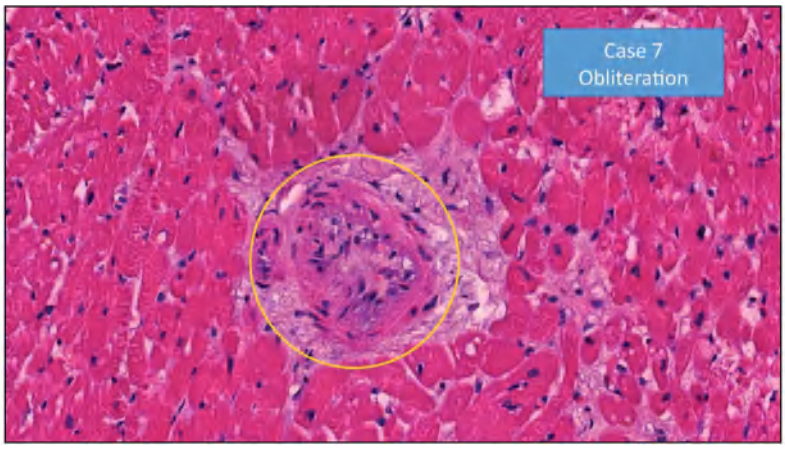
Il complesso glicoproteico (GPIIb-IIIa) lega le proteine plasmatiche, come il fibrinogeno, la fibronectina, il fattore di von Willebrand e la vitronectina, e svolge un ruolo fondamentale nell'aggregazione piastrinica)



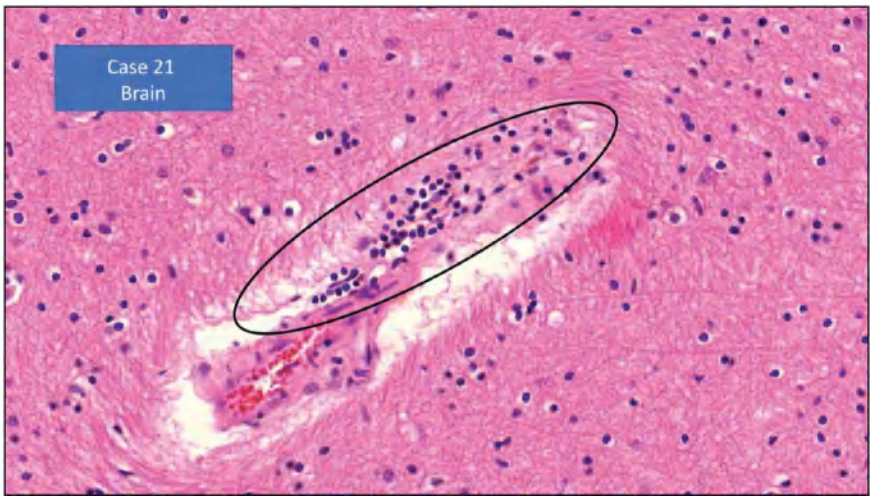
Naturalmente, ancora una volta, possiamo osservare la proteina spike in questi capillari e nei piccoli vasi arteriosi, non solo nell'endotelio, ma anche nella parte più interna delle pareti dei vasi.



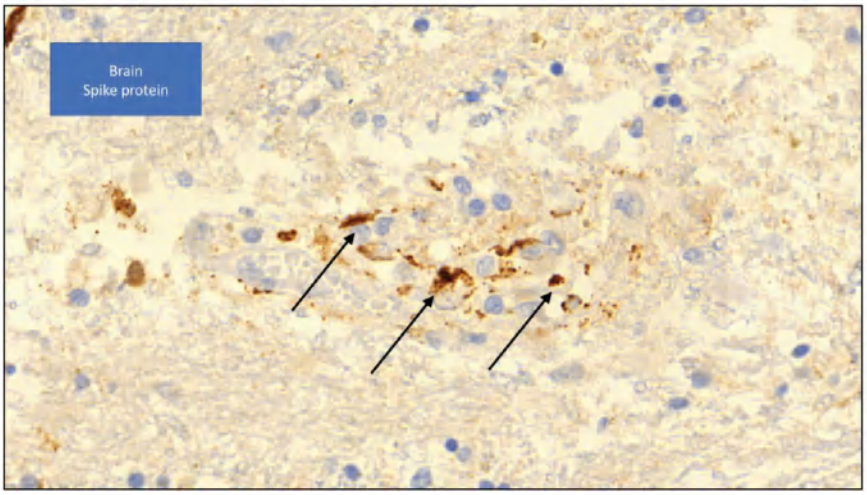
E questo può portare a questi depositi qui*(freccia nera)*.



E infine, nell'obliterazione qui nel vaso cardiaco...



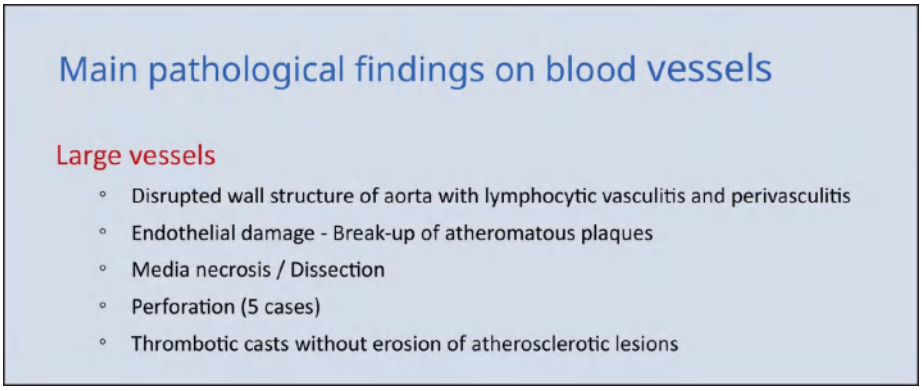
... anche l'infiammazione dei piccoli vasi nel cervello. Andrò al cervello più avanti nei dettagli, ma questo è in questo contesto e...



... puoi vedere che in queste pareti dei vasi possiamo dimostrare la punta proteina.

Grandi imbarcazioni

Ora, la cosa più allarmante è la scoperta nei vasi di grandi dimensioni.



Osserviamo una struttura della parete dell'aorta alterata con vascolatura linfocitaria, vasculite e perivasculite.

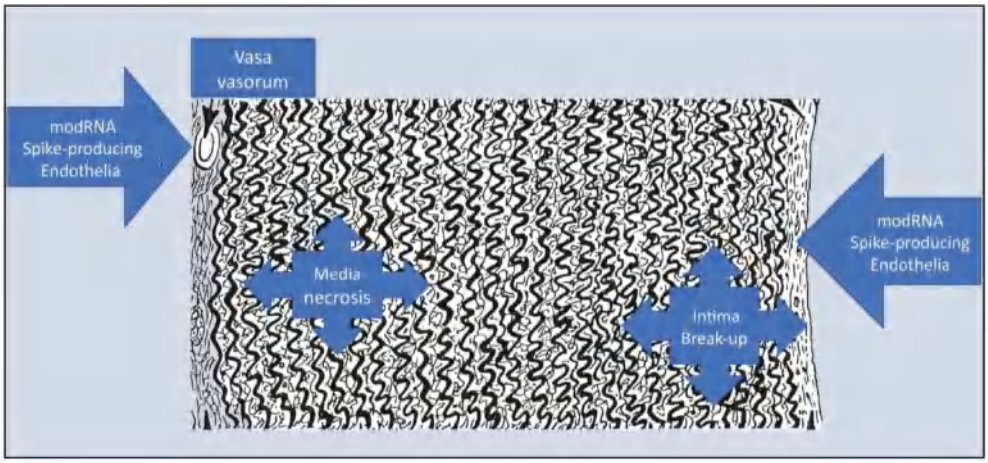
Di nuovo, il danno endoteliale sembra essere il principale effetto avverso.

E, come vi ho anche mostrato, questo può portare alla rottura delle placche ateromatose.

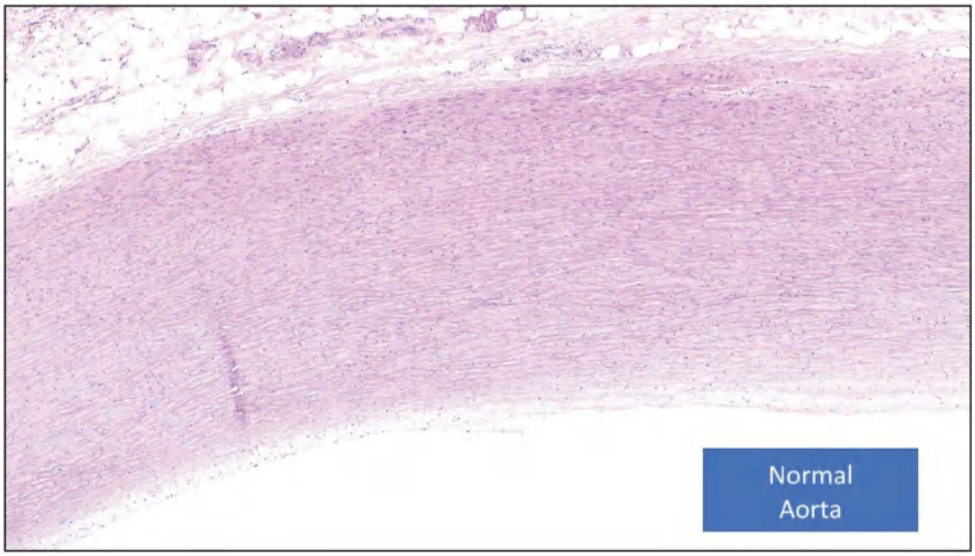
Poi nei media profondi troviamo necrosi e dissezione.

Infine, perforazione in cinque casi e calchi trombotici senza erosione.

Aneurisma e rottura dell'aorta (vedere SR 8.)

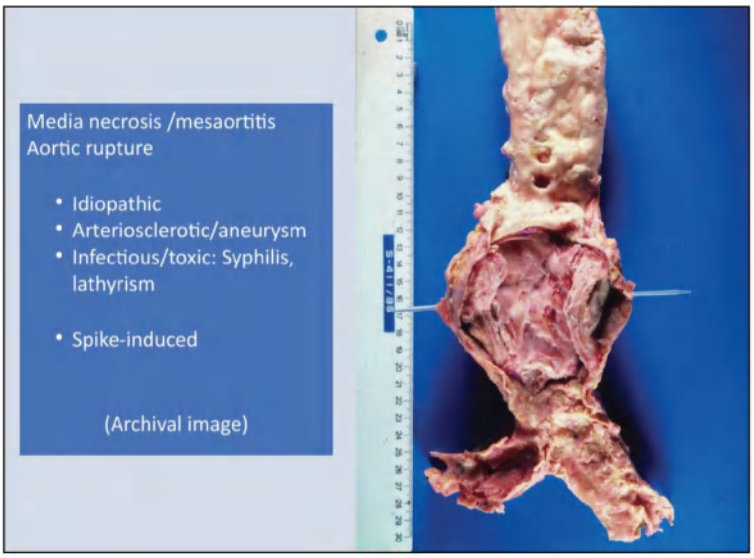


Ora, di nuovo, questo è uno schema dell'ordine. E potete vedere che c'è**una guerra su due fronti**, per così dire, dalla proteina spike. Sta attaccando l'endotelio dell'intima, e questo può portare alla rottura. E stanno attaccando l'endotelio dei vasa vasorum. E questo apparentemente porta a**necrosi media**
.



L'aorta normale è solo uno strato molto regolare di fibre elastiche e cellule muscolari. Ma qui osserviamo la necrosi media, e quando troviamo la necrosi media o la mesaortite? È con la rottura aortica, come abbiamo trovato

in molti, in moltissimi dei nostri casi. Ora, potrebbe essere idiopatico, ma di solito è un difetto genetico, ma non va di pari passo con l'infiammatorio.

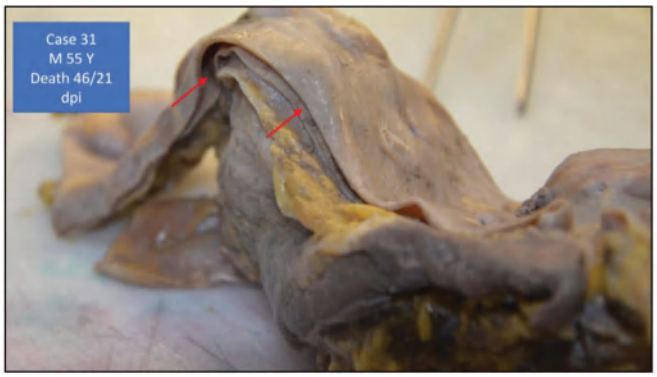


Poi abbiamo la dissezione aterosclerotica, come vediamo qui.

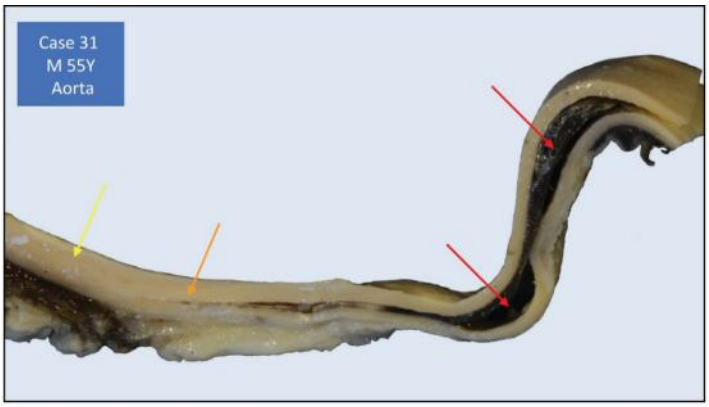
E infine abbiamo la tossicità che osserviamo in Lues*(sifilide in fase avanzata*) e il latirismo, un raro avvelenamento da fave.

Nei nostri casi, apparentemente, si tratta di picchi indotti.

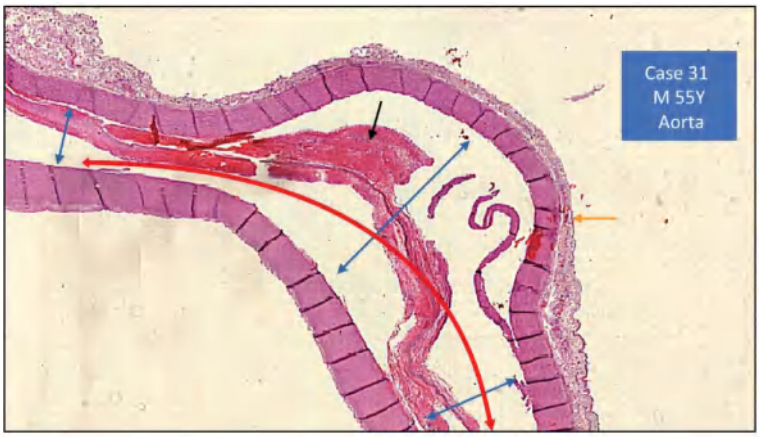
Potremmo dimostrare il**proteina spike nei miofibroblasti**di questa aorta danneggiata*(cerchio)*, e si può vedere soprattutto intorno ai vasa vasorum*(freccia nera)*abbiamo trovato, abbiamo trovato questo**infiltrato infiammatorio**positivo e qui il**miofibroblasti positivi**.



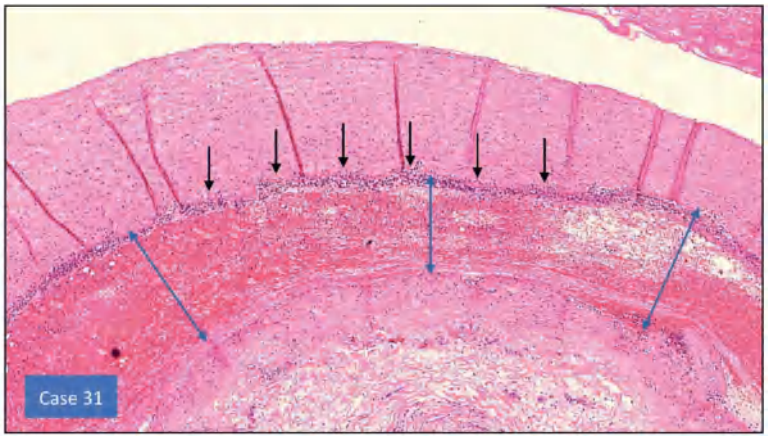
E questa (immagine precedente) serve solo a mostrarvi come appare nel campione dell'organo, e poi potete vedere questa divisione*(frecce rosse)*, che sta andando tutto qui; e puoi vedere che è, qui il sangue scorrerebbe, e puoi vedere che questa aorta è divisa a metà, e**quest'uomo è morto per la rottura dell'aorta**.



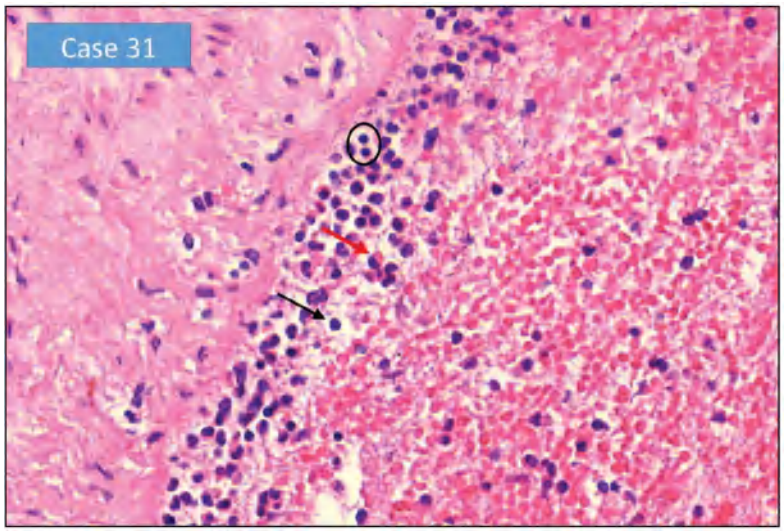
E puoi vedere qui*(freccia gialla)*, qui è ancora, l'aorta è ancora intatta in alcune zone, ma qui inizia a dividersi*(freccia arancione)*E poi puoi vedere**il nero**, Questo**è il sangue***(frecce rosse)*che si è formato qui.



E nella sezione del tessuto puoi vedere anche questo. La parete aortica è divisa *(frecce blu*) in due. E il flusso sanguigno sarebbe stato, sarebbe stato nel percorso della parete spaccata (*freccia rossa)*dell'aorta piuttosto che dove dovrebbe fluire. Questo è l'ambiente circostante*(freccia arancione vasa vasorum).*Qui puoi vedere il sanguinamento in questa lesione*(freccia nera)*.

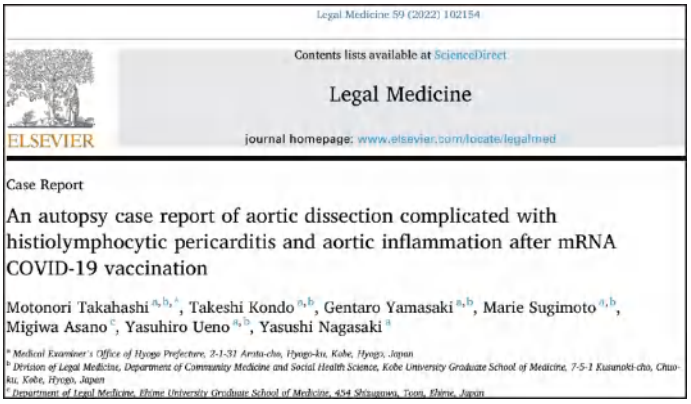


In questo caso, hanno pensato che potesse trattarsi di una malattia idiopatica*(possibili cause genetiche o sconosciute*) necrosi dei media; ma, contrariamente alla necrosi genetica dei media, abbiamo trovato un denso infiltrato infiammatorio linfocitario e macrofagico*(frecce nere)*, che apparentemente è indotto dalla tossicità della proteina spike (immagine precedente).



Qui potete vedere un grande ingrandimento, ci sono i linfociti*(cerchio),* alcuni mastociti*(freccia rossa)*e alcuni macrofagi*(freccia nera).*Ed ecco che si è verificata l'emorragia.

Non siamo gli unici ad averlo visto. Questo è in un rapporto di un singolo caso dal Giappone, giusto per sottolineare questo.



Legal Medicine 59 (2022) 102154

Contents lists available at ScienceDirect

Legal Medicine

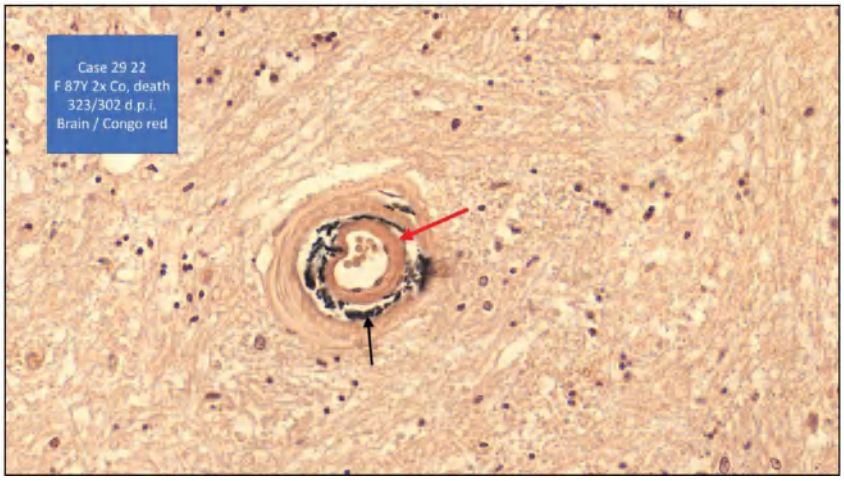
journal homepage: www.elsevier.com/locate/legalmed

Case Report

An autopsy case report of aortic dissection complicated with histiolymphocytic pericarditis and aortic inflammation after mRNA COVID-19 vaccination

Motonori Takahashi [a,b,*], Takeshi Kondo [a,b], Gentaro Yamasaki [a,b], Marie Sugimoto [a,b], Migiwa Asano [c], Yasuhiro Ueno [a,b], Yasushi Nagasaki [a]

[a] Medical Examiner's Office of Hyogo Prefecture, 2-1-31 Arata-cho, Hyogo-ku, Kobe, Hyogo, Japan
[b] Division of Legal Medicine, Department of Community Medicine and Social Health Science, Kobe University Graduate School of Medicine, 7-5-1 Kusunoki-cho, Chuo-ku, Kobe, Hyogo, Japan
[c] Department of Legal Medicine, Ehime University Graduate School of Medicine, 454 Shitsukawa, Toon, Ehime, Japan

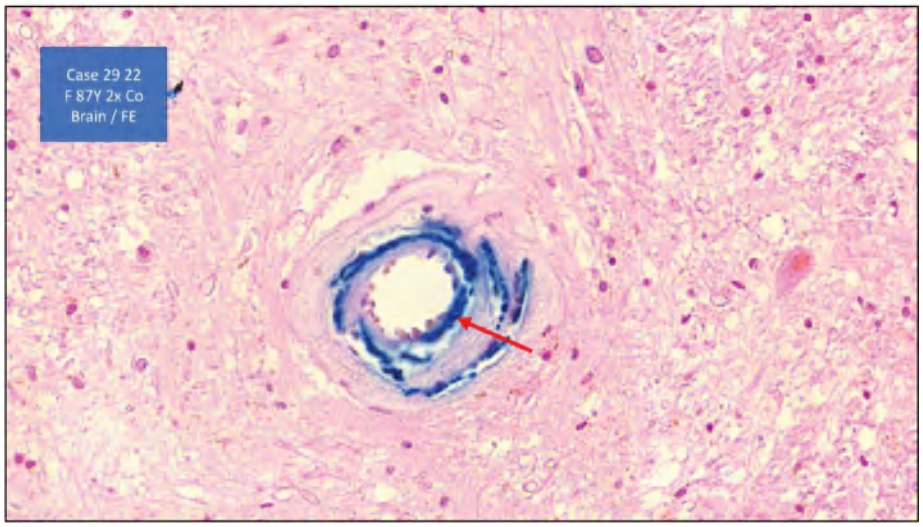


Possiamo osservare (immagine precedente) la distruzione di alcune parti delle pareti dei vasi, soprattutto in molti casi nel cervello.

Prima di tutto, qui puoi vedere che c'è una deposizione di amiloide*(freccia rossa)*sostanze nella parte più interna del recipiente.

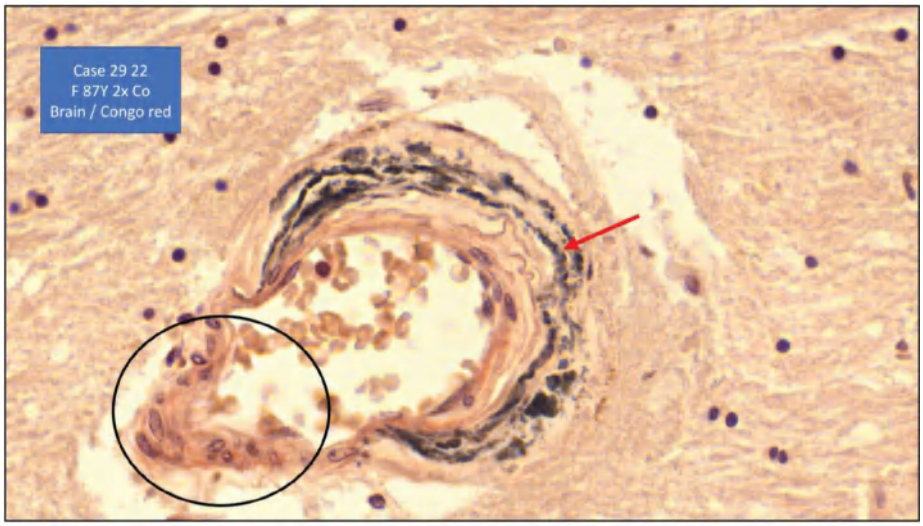
E poi puoi vedere qui dove si trovano le lamelle elastiche*(freccia nera)*Sono distrutti e sono stranamente neri.

All'inizio non sapevamo di cosa si trattasse, ma in realtà si tratta di un'incrostazione di lamelle elastiche, un deposito di emosiderina distrutto causato da una precedente emorragia nella parete del vaso.



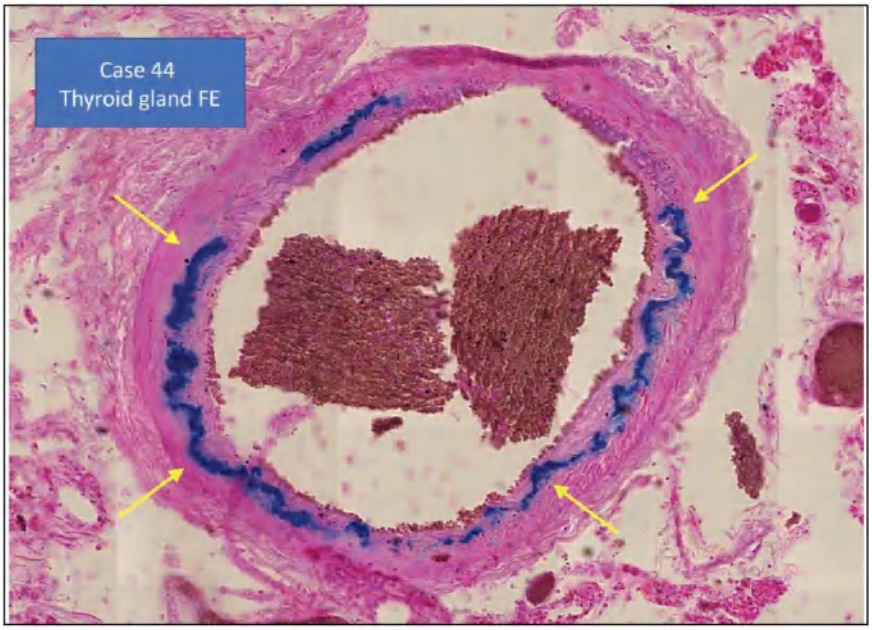
E qui potete vedere che è vicino all'arteria che vi ho mostrato prima, e potete vedere che queste lamelle elastiche sono incrostate di emosiderina*(rosso*

*freccia)*come un**residuo di emorragia**.



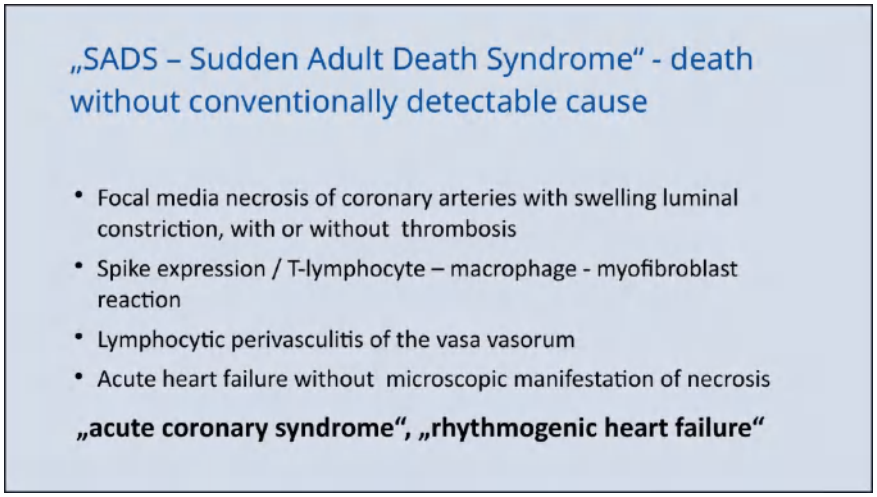
E qui potete vedere di nuovo, questi sono i ferro-positivi, parzialmente distrutti **lamella elastica***(freccia rossa)*. Qui sono completamente distrutti, e c'è un **microaneurisma**che in qualsiasi momento potrebbe provocare un'emorragia, un'emorragia mortale.**((Vedi SR 5.)**

E questo fenomeno lo riscontriamo non solo nelle arterie del cervello, ma soprattutto nel cervello stesso.



Ma qui puoi vedere un'arteria più grande nella ghiandola tiroidea che ha questi depositi di ferro associati alla lamella elastica*. (frecce gialle)*

Sindrome della morte improvvisa dell'adulto



Ora consideriamo che queste lesioni dei vasi possano essere una delle cause della sindrome della morte improvvisa,**un decesso senza cause convenzionali rilevabili, che non era noto prima di questa campagna di vaccinazione.**Di solito viene chiamato**insufficienza cardiaca aritmogena**.

Ora, ciò che abbiamo scoperto potrebbe essere la causa,

a. Necrosi focale media dell'arteria coronaria e
    i. gonfiore con costrizione luminale,
    ii. con trombosi, o
    iii. senza trombosi.
b. Espressione di picco, macrofagi dei linfociti T e reazione dei miofibroblasti,
c. Perivasculite linfocitaria. E questa potrebbe essere la causa di
d. Sindromi coronariche acute senza manifestazione di infezione.

Passiamo quindi agli altri principali riscontri patologici.

Main pathologic findings (other organs)

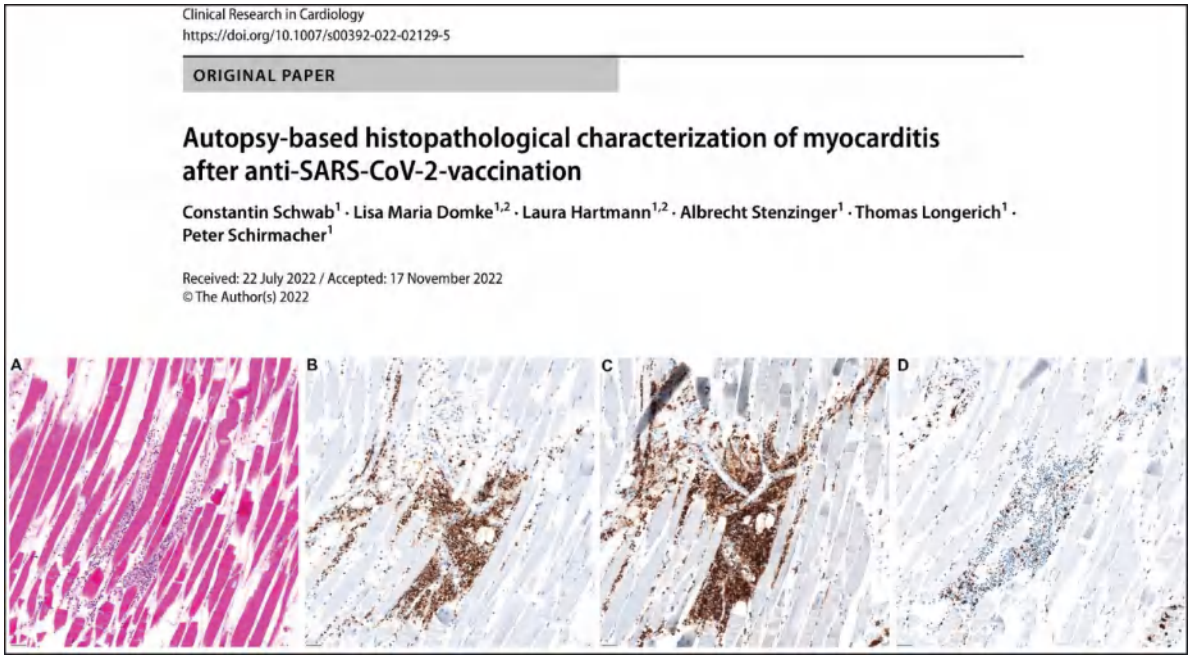
3. Myocarditis
   - lymphocytic
   - with/without destruction of muscle fibers
   - scar formation

4. Alveolitis
   - diffuse alveolar damage (DAD)
   - lymphocytic interstitial pneumonia
   - extrinsic-allergic ?

5. Lymphocytic follicles outside lymphatic organs
   - associated with autoimmune diseases
   - „lymphocyte amok"

Miocardite (vedere SR 9.)

Abbiamo avuto i vasi piccoli e grandi, e arriviamo alla miocardite, che è sicuramente uno dei riscontri più comuni. È linfocitaria. Non distrugge la maggior parte delle fibre muscolari e, in alcune, porta alla formazione di cicatrici.



Clinical Research in Cardiology
https://doi.org/10.1007/s00392-022-02129-5

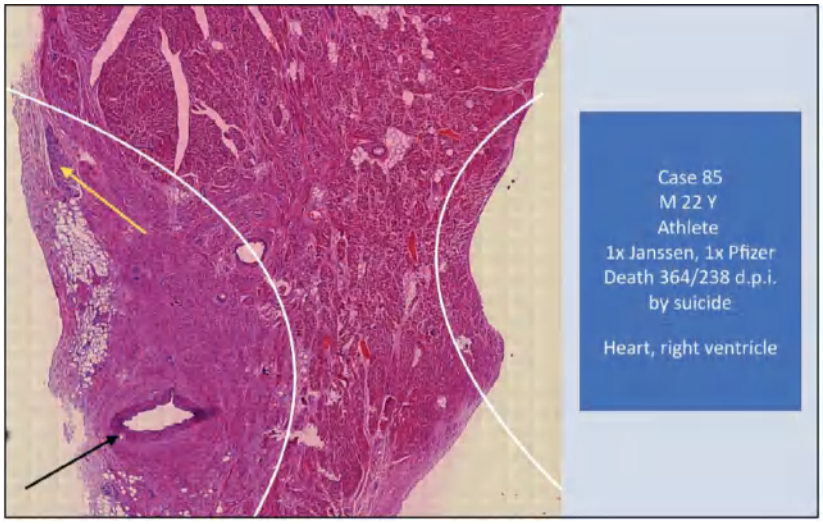
ORIGINAL PAPER

Autopsy-based histopathological characterization of myocarditis after anti-SARS-CoV-2-vaccination

Constantin Schwab[1] · Lisa Maria Domke[1,2] · Laura Hartmann[1,2] · Albrecht Stenzinger[1] · Thomas Longerich[1] · Peter Schirmacher[1]

Received: 22 July 2022 / Accepted: 17 November 2022
© The Author(s) 2022

E questa (immagine precedente), come forse saprete ora, è riconosciuta dalla letteratura internazionale come collegata a questo picco dovuto alla vaccinazione contro il Corona.*(Schwab, et al.)*



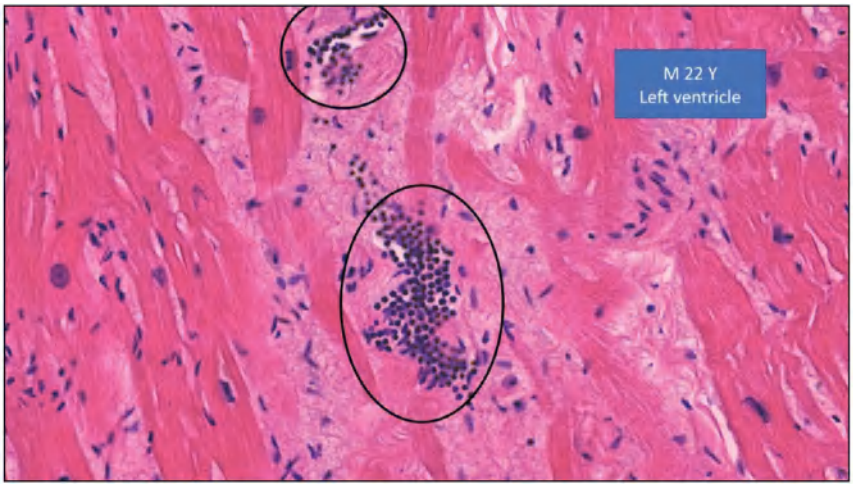
E qui potete vedere un uomo di 22 anni, un atleta; è morto suicida perché gli era stata diagnosticata una grave miocardite.

Ed ecco cosa abbiamo scoperto dall'autopsia.

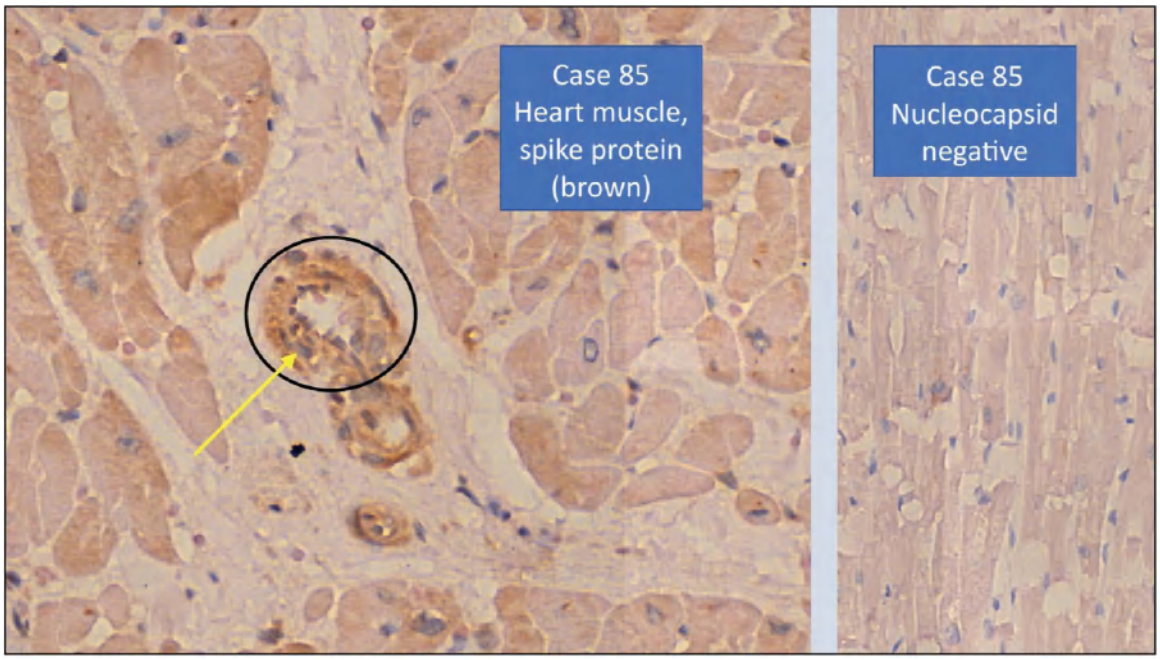
1. Questa è la sinistra (*Giusto*) camera cardiaca, e puoi vedere che non ha alcun segno pronunciato**arteriosclerosi*(freccia nera)*,**
2. **Infiltrati infiammatori**sotto l'epicardio*(freccia gialla)*.
3. Lui ha questo**grande cicatrice**(*freccia bianca e aree definite da linee bianche*).
4. Infiltrati infiammatori residui*(freccia gialla)*.

Questo potrebbe essere nella prima iniezione, che è stata 364 giorni prima della sua morte. Quindi, questo potrebbe essersi formato dopo la prima iniezione. Il lato destro era in fase di guarigione.

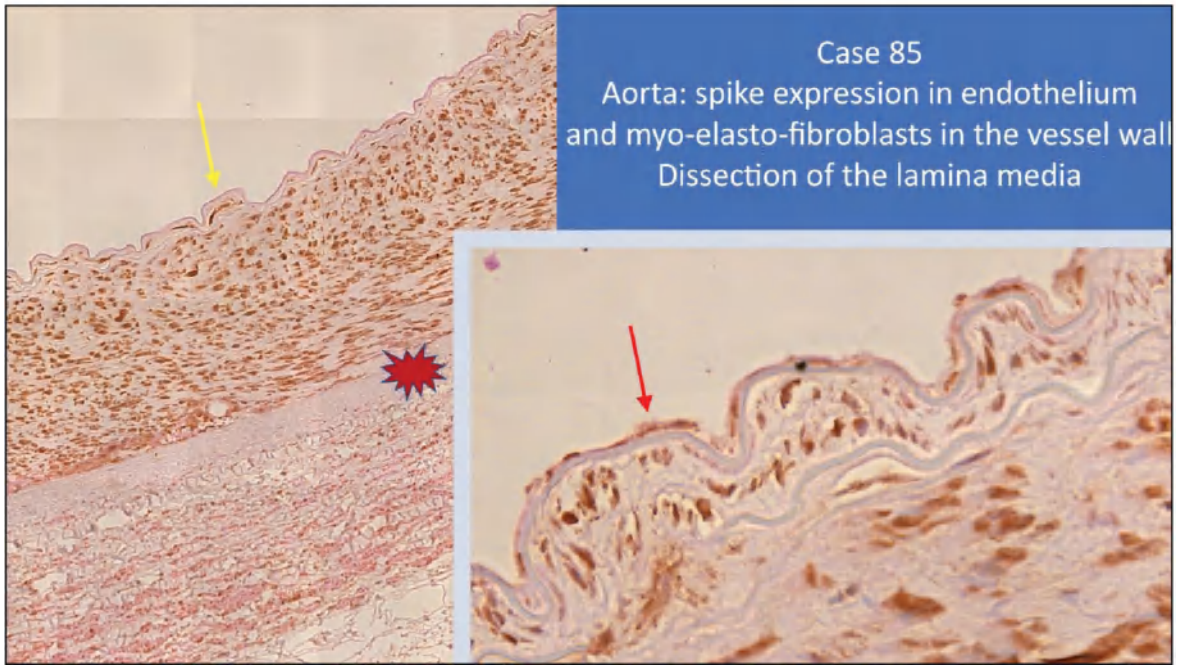
Ma nel ventricolo sinistro era ancora molto attivo. E puoi vedere questi accumuli di linfociti*(cerchio nero)*.



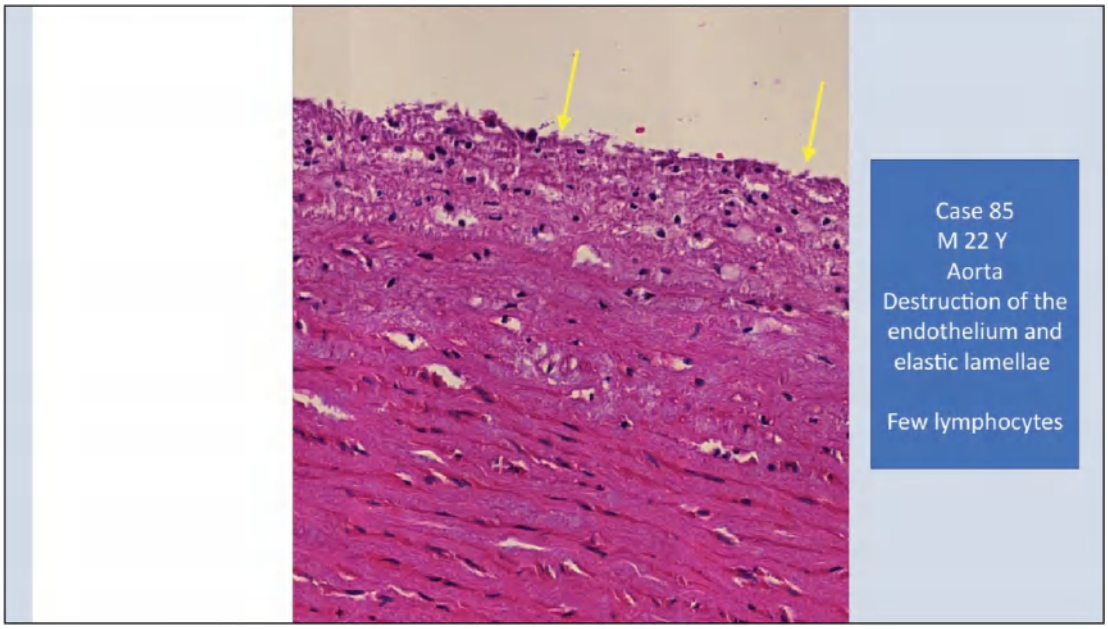
Quindi probabilmente nel**iniezioni consecutive**, Questo**infiammazione del miocardio**era**innescato di nuovo, potenziato**.



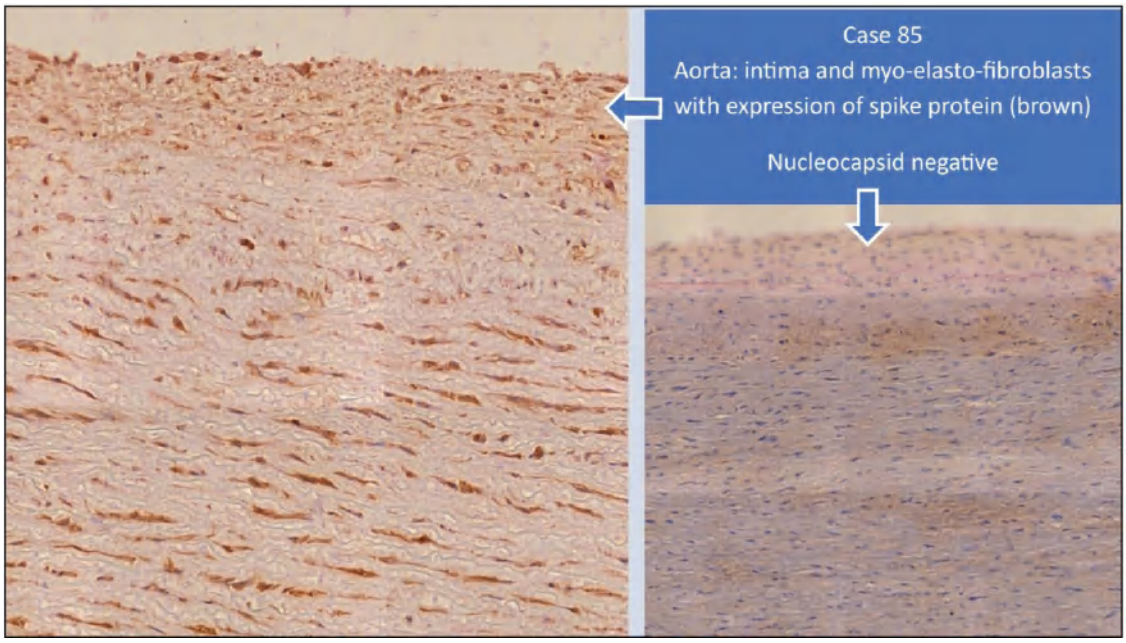
E in questo caso, potremmo dimostrare che le cellule muscolari esprimono in quantità variabile il**proteina spike**, ma molto**pronunciato**(è stato espresso) **nelle pareti dei vasi**dei piccoli vasi. La parete del vaso è gonfia e presenta una perturbazione della struttura*(freccia gialla)*Abbiamo fatto il nucleocapside*macchia* in questo caso, ed era, come puoi vedere, negativo.*(immagine a destra)*



Qui potete vedere (immagine precedente), questa è l'aorta, e potete vedere che l'endotelio qui è intatto*(freccia gialla)*. Puoi vedere questa chiara dimostrazione di**reazione positiva per la proteina spike***(freccia rossa)*E puoi vedere il**dissezione dell'aorta***(ovale rosso a punta)*.



Puoi vedere un altro punto dove il**l'endotelio viene distrutto**(*frecce gialle)*.

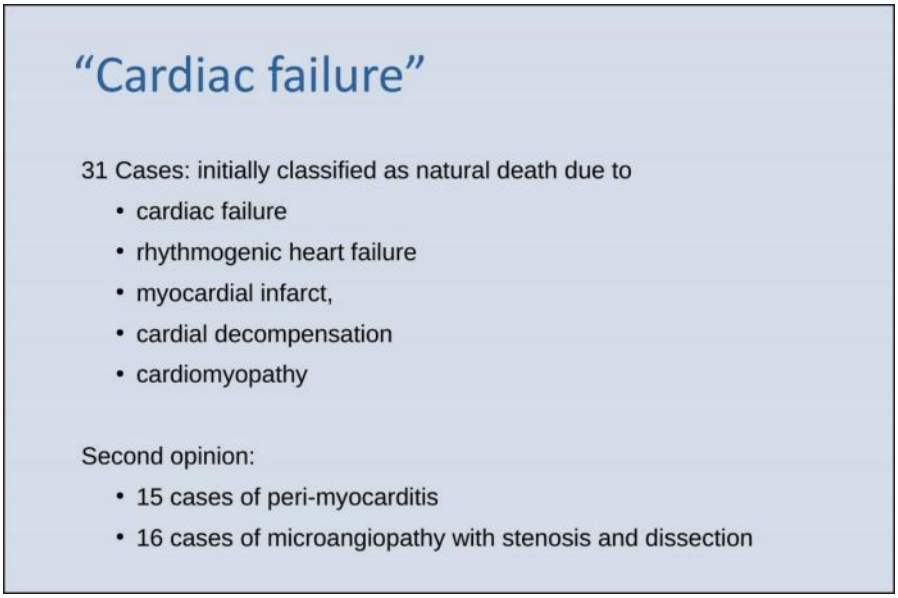


E qui potete vedere la dimostrazione della proteina spike e il controllo negativo del nucleocapside.

Sfortunatamente, molti dottori e personale sanitario affermano che la miocardite è solitamente lieve e non desta particolari preoccupazioni.

Ma questo studio ha dimostrato che molti pazienti affetti da miocardite muoiono entro 10 anni, quindi non è una cosa da prendere alla leggera.

> *Perché, come dimostra un'analisi condotta da cardiologi tedeschi, la prognosi della miocardite virale è in genere piuttosto sfavorevole: quasi il 40% dei pazienti colpiti muore entro i successivi dieci anni, la maggior parte dei quali per cause cardiache, uno su dieci è deceduto per morte cardiaca improvvisa.*[Greulich, Simon et al. "Predittori di mortalità nei pazienti con miocardite virale confermata da biopsia: dati sui risultati a 10 anni".*Rivista dell'American Heart Association*, ahajournals.org, 13 agosto 2020,www.ahajournals.org/doi/10.1161/JAHA.119.01535 1]



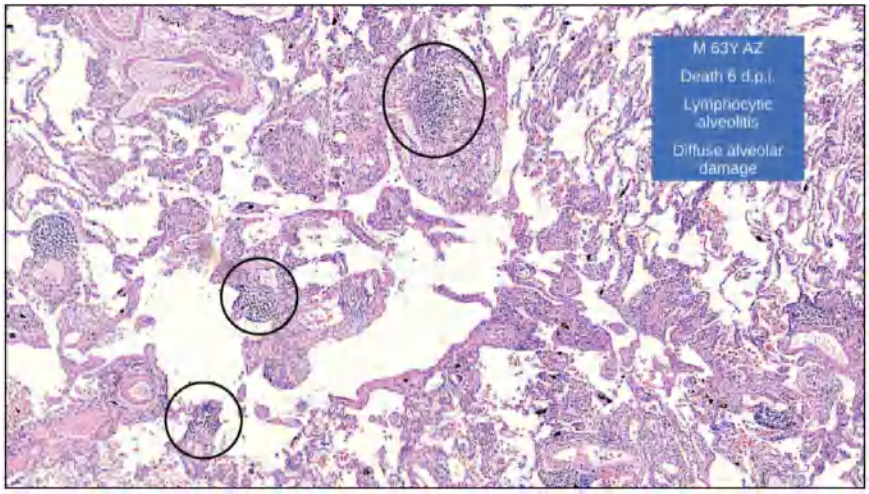
Nei nostri casi diagnosticati come causa naturale (grafico precedente), abbiamo avuto**31 casi**quando il patologo primario o il medico legale hanno detto che si trattava di insufficienza cardiaca, loro l'hanno chiamata insufficienza cardiaca, insufficienza cardiaca aritmogena, infarto del miocardio, scompenso cardiaco, miocardiopatia.

Ma, secondo la nostra seconda opinione,**15 di questi 31**casi c'era un taglio netto**peri-miocardite**.

E in 60 casi abbiamo avuto questo, quello che vi ho mostrato, microangiopatia con stenosi e dissezione. Quindi, questa è una delle principali cause di morte dopo la vaccinazione.

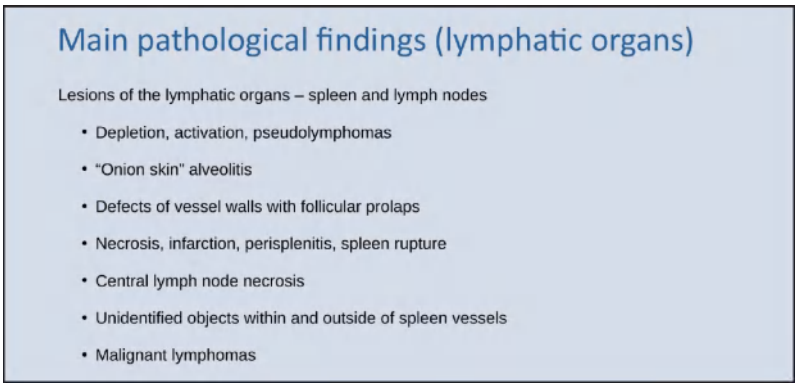
Polmone e alveolite

Passiamo ora all'organo successivo: il polmone.



Nel polmone abbiamo un'alveolite linfocitaria e infiltrazioni focali di linfociti, principalmente perivascolari e in alcune zone quello che chiamiamo danno alveolare diffuso.

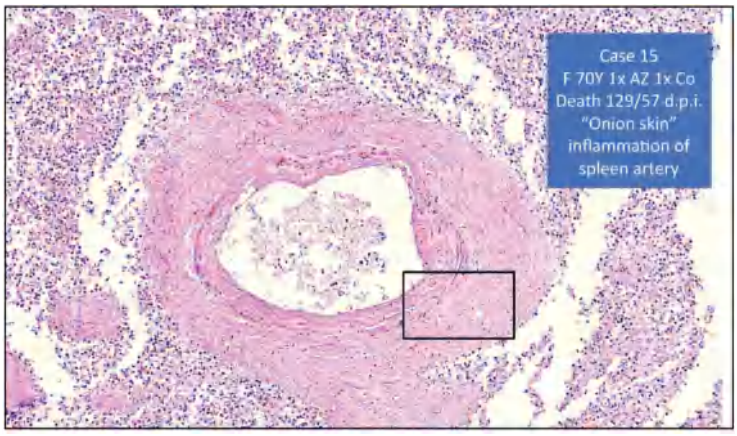
Organi linfatici



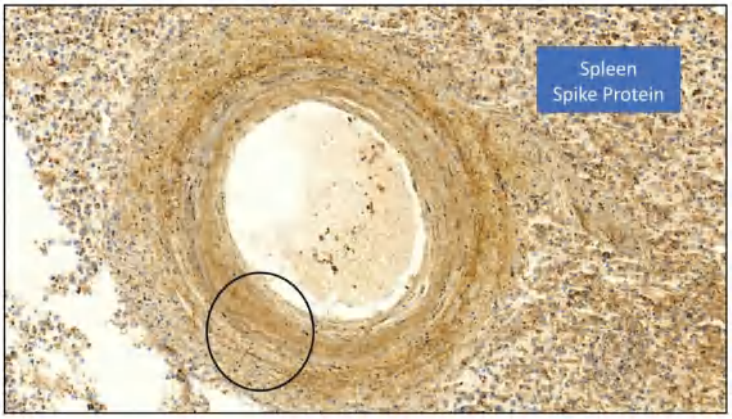
Ora arriviamo agli organi linfatici, alle lesioni degli organi linfatici, della milza e dei linfonodi. Abbiamo,

1. Deplezione, attivazione e pseudolinfomi,
2. Arteriolite a 'buccia di cipolla' (tipica delle malattie autoimmuni),
3. Difetti delle pareti vasali con prolasso follicolare,
4. Necrosi, infarto, rottura della milza
5. Necrosi dei linfonodi centrali,
6. Oggetti intravasali ed extravasali non identificati.
7. Linfomi maligni.

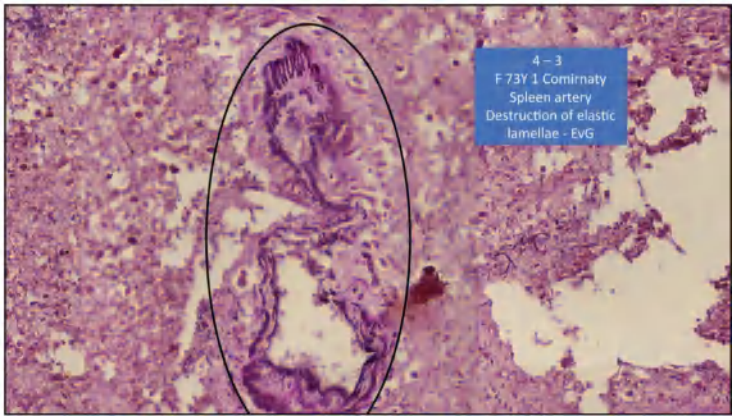
Uno degli organi principali in cui è attiva la vaccinazione e la proteina spike è la milza.



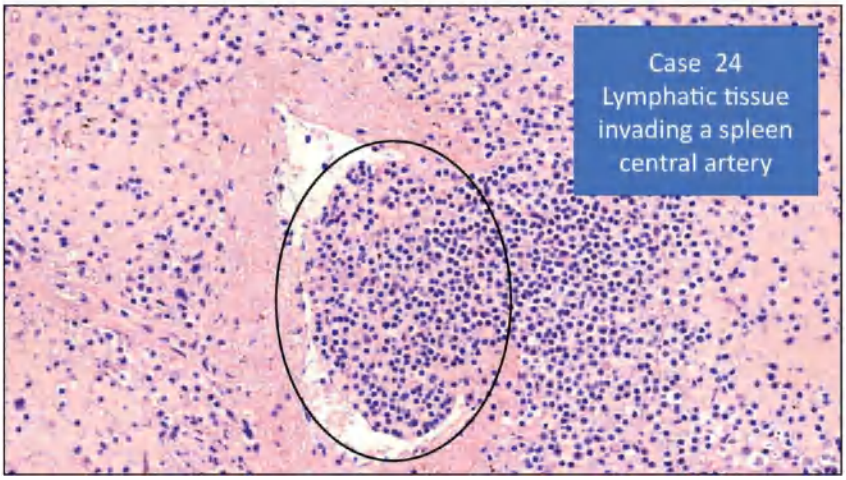
Puoi vedere che questo è ciò che viene chiamato il**cambiamenti a buccia di cipolla delle pareti dei vasi**nella milza, che, come ho detto, si vede principalmente in**malattie autoimmuni**come il lupus eritematoso.



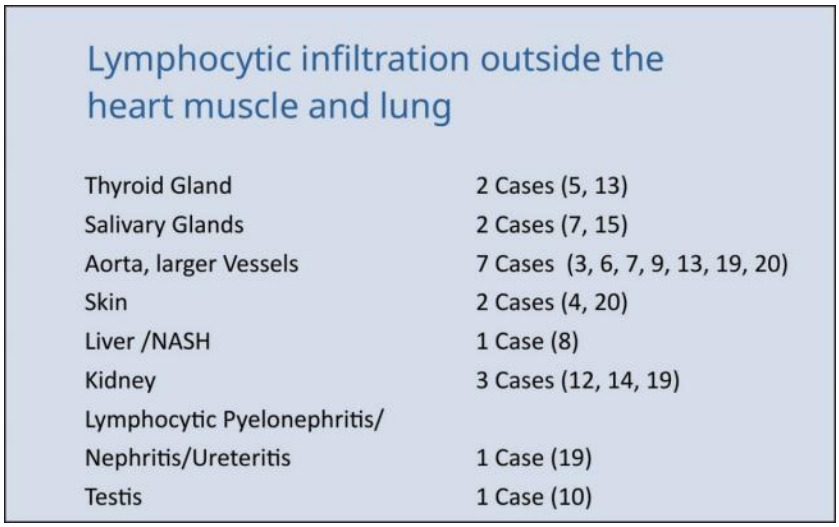
Anche questi piccoli vasi alterati presentano la proteina spike.



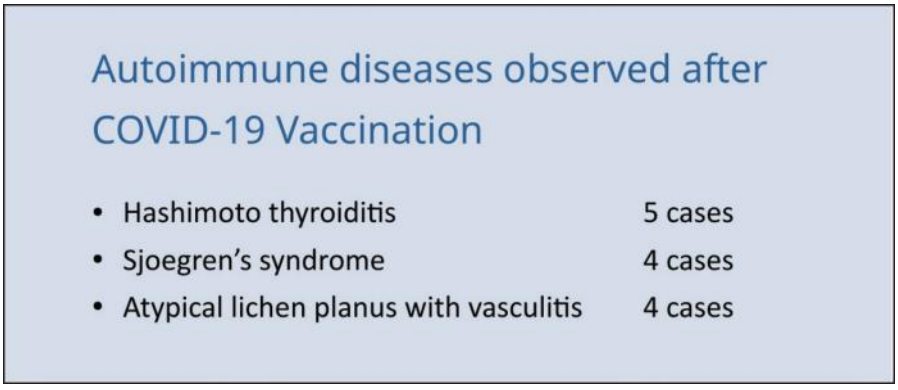
E qui (immagine precedente) potete vedere alcuni vasi completamente distrutti. Potete vedere che le lamelle elastiche sono completamente distrutte.



In alcuni casi, la pressione esercitata dai follicoli linfocitari in proliferazione provoca una rottura delle pareti di questi vasi.



Autoimmunità e infiltrazione linfocitaria al di fuori del muscolo cardiaco e del polmone



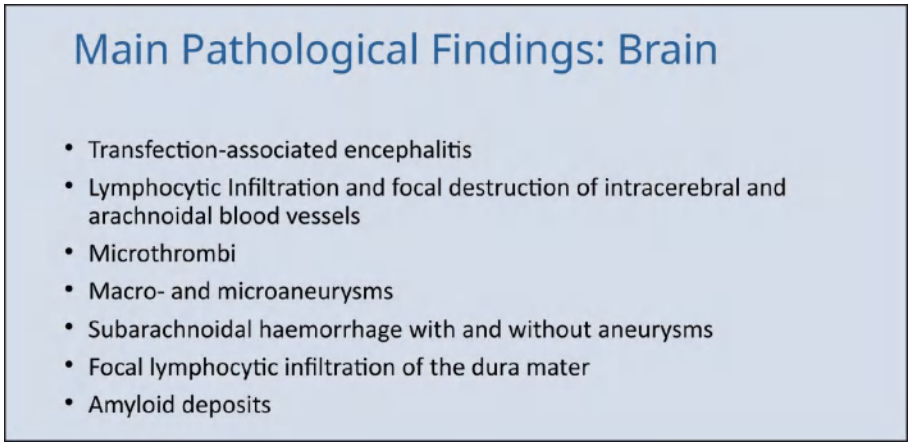
E qui (sopra) potete vedere dove troviamo questi infiltrati linfocitari, tiroide, ghiandola, saliva, aorta, pelle, fegato, rene, testicolo, dura. E in questi casi, abbiamo sicuramente osservato una malattia autoimmune, tiroidite di Hashimoto, in cinque casi, sindrome di Sjogren in quattro casi e lichen planus atipico con vasculite in quattro casi.

Ora, naturalmente, potrebbero trattarsi di malattie autoimmuni preesistenti, ma, a quanto pare, non erano note prima dei decessi e prima della vaccinazione;

e potrebbero essersi aggravati.

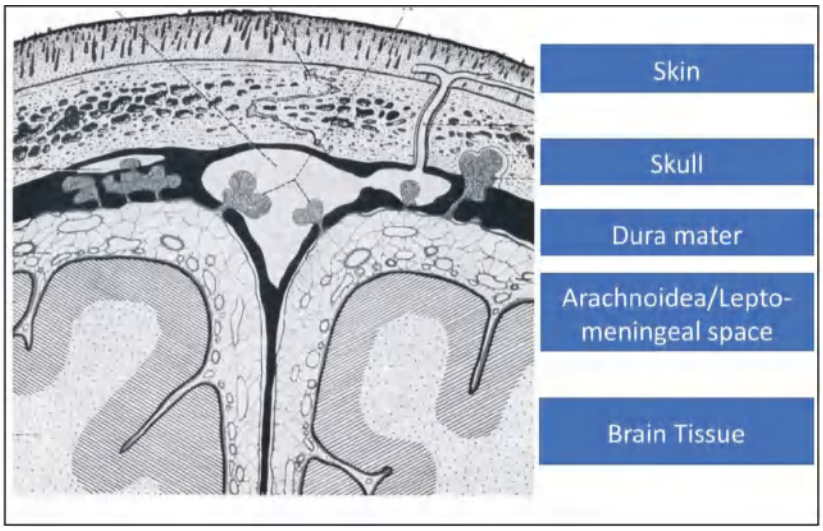
Passiamo ora al cervello.

Cervello

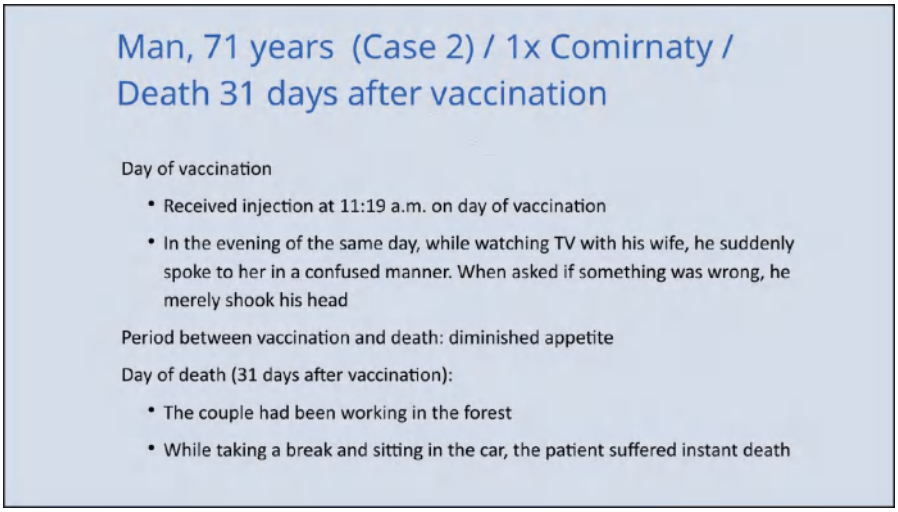


Nell'ordine dei nostri principali riscontri patologici, abbiamo in alcuni casi,

1. Encefalite associata alla trasfezione,
2. Infiltrazione linfocitaria e distruzione focale dei vasi sanguigni intracerebrali e subaracnoidei,
3. Microtrombi,
4. Macro e microaneurismi,
5. Emorragia subaracnoidea con e senza aneurismi,
6. Infiltrazione linfocitaria focale nella dura madre,
7. Depositi amiloidi.



E questo è lo schema in cui abbiamo le lesioni. Abbiamo le lesioni, come vi ho mostrato, nella dura madre, dove abbiamo infiltrazioni linfocitarie. Abbiamo l'aracnoidea. E abbiamo il tessuto cerebrale. E, infine, vi mostrerò questo caso clinico di quest'uomo per illustrare i risultati nel cervello.**((Vedi SR 5.)**

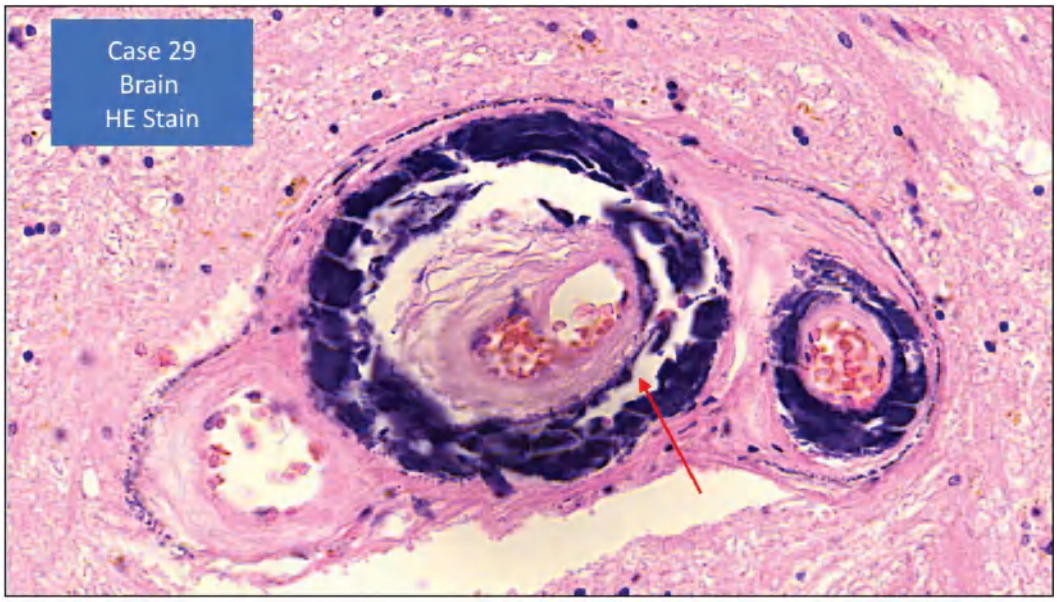


Questo è un uomo di 71 anni. È stato vaccinato una volta con Comirnaty ed è morto 31 giorni dopo questa vaccinazione. Ma è molto interessante che il giorno in cui è stato... Oh, scusatemi. Questo è in tedesco. Devo tradurlo.

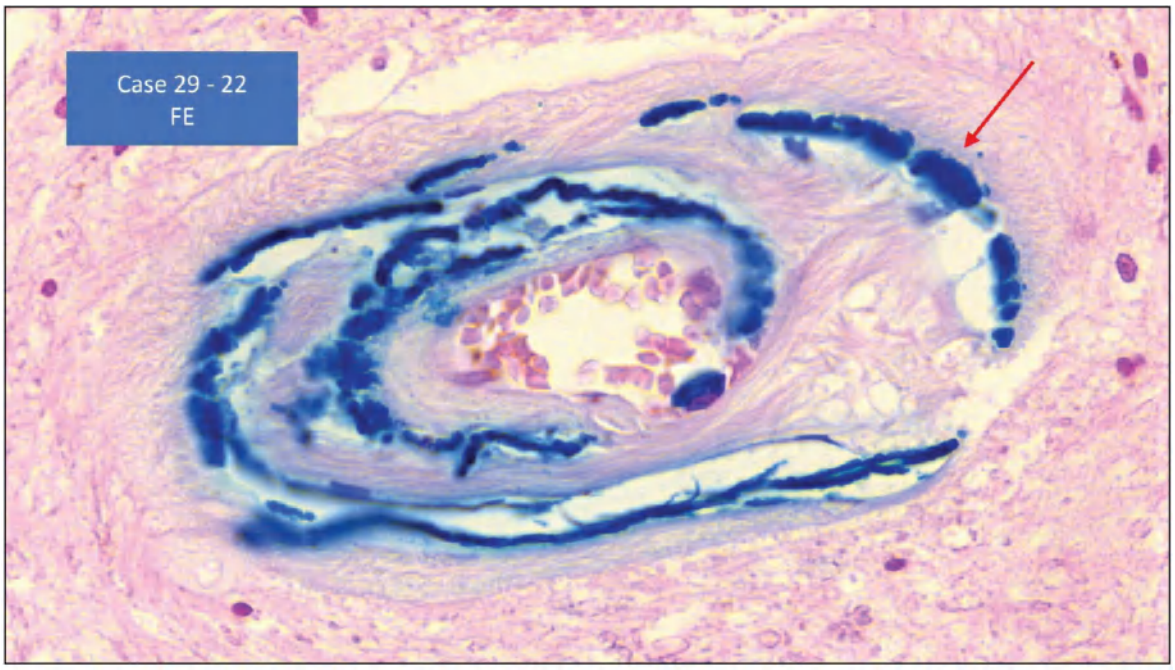
Il giorno della vaccinazione, è svenuto per un breve periodo, è stato disturbato e non riusciva a parlare, ma si è ripreso. Quindi probabilmente aveva una lesione in

il cervello; ma poi si era ripreso e lavorava nella foresta e tagliava gli alberi.

E quando si fermò e si sedette in macchina, all'improvviso morì inaspettatamente.



E questo è quello che abbiamo trovato nel cervello. Questa è una piccola arteria, come puoi vedere. C'è una dissezione nei media*(freccia rossa)*, e queste lamelle elastiche vengono distrutte e sono stranamente macchiate di nero dall'H&E.



E come vi ho già mostrato prima, tutto questo è emosiderina (*freccia rossa),*quindi probabilmente il giorno in cui è stato vaccinato ha avuto questa emorragia all'interno dei piccoli vasi del cervello, ma poi è guarito; e, giorni dopo, ha avuto la fatale emorragia cerebrale ed è morto.

Ghiandola pituitaria (vedere SR 10.)

Quindi, infine, vorrei solo fare un'osservazione sulla ghiandola pituitaria, che è situata vicino al cervello, come sapete, e ha una funzione molto importante per il sistema endocrino, la stessa del cuore per la circolazione sanguigna. Ora ho scoperto un fatto molto inquietante: di questi 75 casi, solo in otto casi la ghiandola pituitaria è stata esaminata tramite istologia.

Contents lists available at ScienceDirect

Legal Medicine

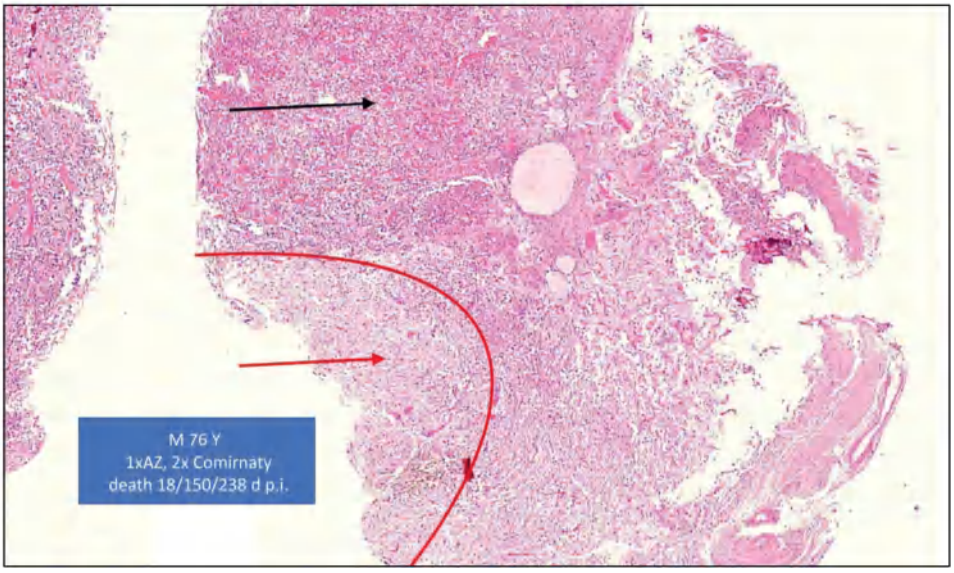
journal homepage: www.elsevier.com/locate/legalmed

Post-mortem histopathology of pituitary and adrenals of COVID-19 patients

Antonia Fitzek [a,1], Moritz Gerling [a,1], Klaus Püschel [a], Wolfgang Saeger [b,*]

[a] Institute of Legal Medicine of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Germany
[b] Institutes of Pathology and Neuropathology of the University Medical Center Hamburg-Eppendorf, Germany

E inoltre, quando si esamina la letteratura, in praticamente tutti i report che ho letto, le ghiandole pituitarie non erano state esaminate, né nei casi di infezione da COVID-19, né nei casi successivi alla vaccinazione. Ora, l'unica pubblicazione pubblica su questo argomento è stata quella di Fitzek et al. E hanno scoperto che, in alcuni casi, c'era necrosi della pituitaria.



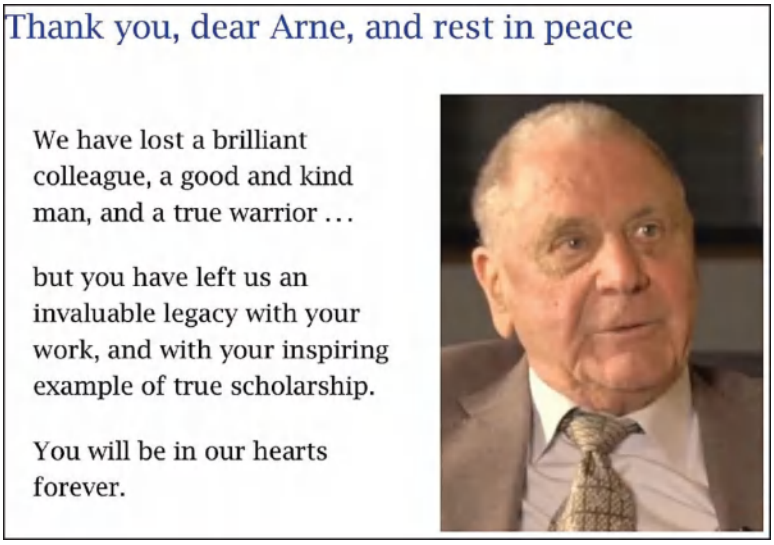
In un caso potremmo anche riscontrare una necrosi parziale*(demarcazione rossa e freccia)*. Questo è un lobo anteriore della ghiandola pituitaria. Qui è intatto*(freccia nera)*, e qui potete vedere la necrosi. Quindi, questa è sicuramente una cosa su cui dovremmo andare più a fondo.

Quindi, ho cercato di mostrarvi i nostri risultati, le nostre slide e le nostre scoperte. Ovviamente, questo è uno studio in corso e non abbiamo le risposte definitive a tutto ciò che abbiamo trovato o a ciò che vi ho mostrato. E sarò felice di discutere di tutto questo con voi.

Il dott. Burkhardt è mancato il giorno prima del suo 80° compleanno. Siamo fortunati che il dott.

Burkhardt è stato in grado di aggiungere incommensurabilmente alla nostra comprensione dei molti

manifestazioni di danni causati da farmaci che producono spike.

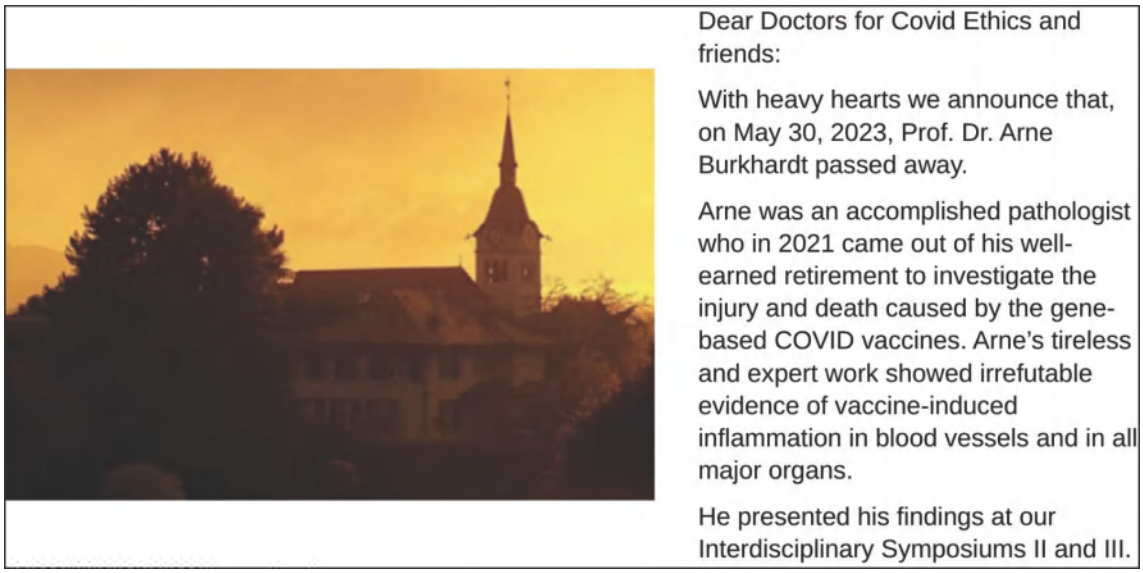


Thank you, dear Arne, and rest in peace

We have lost a brilliant colleague, a good and kind man, and a true warrior …

but you have left us an invaluable legacy with your work, and with your inspiring example of true scholarship.

You will be in our hearts forever.



Dear Doctors for Covid Ethics and friends:

With heavy hearts we announce that, on May 30, 2023, Prof. Dr. Arne Burkhardt passed away.

Arne was an accomplished pathologist who in 2021 came out of his well-earned retirement to investigate the injury and death caused by the gene-based COVID vaccines. Arne's tireless and expert work showed irrefutable evidence of vaccine-induced inflammation in blood vessels and in all major organs.

He presented his findings at our Interdisciplinary Symposiums II and III.

22 giugno 2023

"È responsabilità umana" - In memoria del Prof. Dr. Arne Burkhardt

Dear Doctors for Covid Ethics subscribers and friends:

It is with heavy hearts and great difficulty that we announce the passing of Arne Burkhardt. On May 30, 2023, Prof. Dr. Arne Burkhardt passed away.
Arne was an accomplished pathologist who, in 2021, came out of his well-earned retirement to investigate the injury and death caused by the gene-based COVID vaccines. Arne's tireless and expert work showed irrefutable evidence of vaccine-induced inflammation in blood vessels and all major organs. He presented his findings at the Gold Standard Covid Science in Practice: An Interdisciplinary Symposium II and III, organized by Doctors For Covid Ethics.

Questo omaggio al Dott. Burkhardt contiene tre video della durata di 29:09, 41:14 e 1:12 minuti.H ttps://doctors4covidethics.org/its-human-responsibility-in-memory-of-prof-dr-arne-burkhard T/)

Risorse supplementari

I link a questi video didattici sono forniti a scopo informativo. Nessuno è specifico per i farmaci correlati al COVID o per le malattie CoVax (correlate al vaccino COVID).

Parte I: Processi Patologici

SR 1 Dogma centrale nelle scienze della vita

https://www.youtube.com/watch?v=7Hk9jct2ozY

Panoramica del sistema immunitario SR 2

https://www.youtube.com/watch?v=_jBpv9fYSU4

SR 3 Infiammazione dopo infortunio https://www.youtube.com/watch?v=9bvMv5dQ7RU

SR 4 Processo infiammatorio (-ite) https://www.youtube.com/watch?v=yIMz9pkT9xQ **SR 5 Citotossicità**
https://www.youtube.com/watch?v=rDEduT62Awc

SR 6 Amiloidosi

https://www.youtube.com/watch?v=kOv827pMBi8

Parte II: Organi Specifici

SR 7 Malattia vascolare e vasculite (endoteliite)
https://www.youtube.com/watch?v=D9h6-LPySPI

Aneurisma SR 8
https://www.youtube.com/watch?v=A5MEe0lb0YA

SR 9 Cicatrici cardiache https://www.youtube.com/watch?v=w3ZqeKcoxlw

SR 10 Ipofisi e ormoni https://youtu.be/3Lt9I5LrWZw?feature=shared

Ventotto:"I destinatari del vaccino anti-COVID 'Process 2' della sperimentazione clinica di Pfizer hanno sofferto 2,4 volte più eventi avversi rispetto ai destinatari del placebo; le fiale di 'Process 2' erano contaminate con plasmidi di DNA.

> — Chris Flowers, MD; Erika Delph, Ed Clark; e Team 3 WarRoom/ DailyClout Investigatori dei documenti Pfizer

Il Processo 2 è stato nascosto per tutto il tempo nella sperimentazione clinica del "vaccino" COVID di Pfizer, e le scoperte degli investigatori di WarRoom/DailyClout a riguardo sono sconvolgenti. La Food and Drug Administration (FDA) sapeva che i soggetti del Processo 2 avevano livelli molto elevati di eventi avversi, ma non ci sono prove che l'agenzia abbia agito in base a quelle scoperte allarmanti.

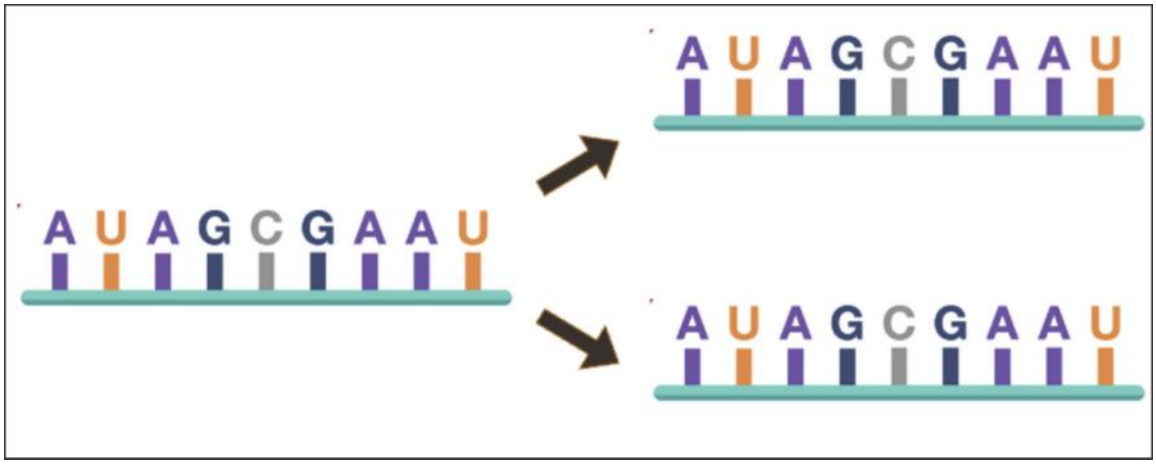
Questo "processo nel processo" di Process 2 è stato scoperto all'inizio di quest'anno nelle decine di migliaia di documenti Pfizer rilasciati dalla FDA. I team di DailyClout stavano esaminando la testimonianza dell'esperto Josh Guetzkow, Ph.D. dell'Università Ebraica di Gerusalemme, utilizzata in una causa nel Regno Unito, e hanno iniziato a cercare prove sui circa 250 soggetti che potrebbero aver preso parte a un esperimento per conto dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Ulteriori resoconti del dott. Guetzkow e Retsef Levi, in un*Rivista medica britannica*(*Il BMJ*) La lettera di risposta rapida all'editore ha evidenziato che il protocollo clinico Pfizer modificato (C4591001) nell'ottobre 2020 includeva riferimenti ai Processi 1 e 2 nonché a un sottoinsieme di sperimentazione (una sperimentazione all'interno di una sperimentazione) e che non era disponibile alcuna comunicazione pubblica dei risultati: "L'emendamento del protocollo afferma che 'ogni lotto di BNT162b2 prodotto con 'Processo 2' sarebbe stato somministrato a circa 250 partecipanti di età compresa tra 16 e 55 anni' con analisi comparative di immunogenicità e sicurezza condotte con 250 destinatari del lotto 'Processo 1' selezionati casualmente. Per quanto ne sappiamo, non esiste alcun rapporto disponibile al pubblico su questo confronto tra le dosi di 'Processo 1' e 'Processo 2'".

La farmacista Erika Delph, volontaria di WarRoom/DailyClout con occhio d'aquila, ha notato un'anomalia nei numeri di randomizzazione che corrispondevano al numero e alle date di questo "trial in a trial" allegato. Il nostro team di dati e gli esperti medici hanno analizzato i dati. Ciò che hanno scoperto è scioccante: 502 soggetti erano in un sotto-trial del vaccino Pfizer COVID-19 e hanno ricevuto un farmaco contaminato con livelli inaccettabilmente elevati di plasmidi di DNA. Si potrebbe essere tentati di liquidare tutto come un incidente; tuttavia, le note di documentazione mostrano che Pfizer sapeva di aver somministrato a 252 sfortunati soggetti del trial un'iniezione completamente diversa da quella per cui si erano iscritti. Questo fatto da solo viola il Codice di Norimberga (1947), che afferma che è illegale condurre esperimenti sugli esseri umani senza il pieno consenso informato.

Cos'è il Processo 2 e perché tutto questo trambusto?

I termini "Processo 1" e "Processo 2" sono stati menzionati da Pfizer nelle diverse iterazioni del protocollo di sperimentazione clinica per questa nuova piattaforma di farmaci che sarebbe stata utilizzata in tutto il mondo. Il "processo" si riferisce al modo in cui è stato prodotto il "vaccino".

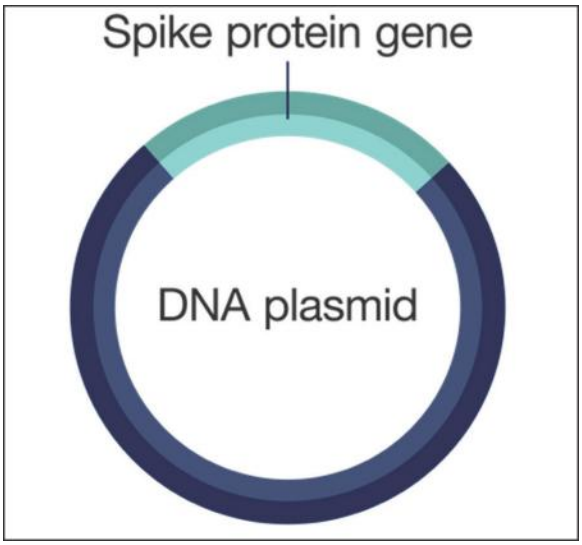
Il processo di produzione originale di BNT162b2, il "vaccino" COVID di Pfizer, per la sperimentazione clinica ha utilizzato una tecnica di duplicazione (amplificazione) dell'RNA messaggero nota come PCR (reazione a catena della polimerasi), essenzialmente come una fotocopiatrice, moltiplicando/clonando l'mRNA originale. Questo è noto come "Processo 1".



Dal punto di vista commerciale, questo tipo di processo è costoso e dovrebbe essere notevolmente aumentato per fornire dosi per il mondo intero. La scalabilità commerciale del prodotto ha utilizzato un metodo collaudato di produzione di massa utilizzando batteri E. coli. Questa tecnica di produzione di massa è il "Processo 2". La questione spinosa era che il "Processo 2" utilizzava un processo di produzione completamente diverso da quello utilizzato per il prodotto nella sperimentazione clinica (Processo 1) e l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per il "vaccino" era stata concessa in base al Processo 1. Inoltre, il Processo 2 non era conforme alle Buone pratiche di fabbricazione (GMP). Si noti i contratti nazionali FOIA con Pfizer dal Sud Africa e dall'Albania.

Le rivelazioni ottenute tramite il sequenziamento genetico del prodotto residuo nelle fiale, ottenuto utilizzando il Processo 2 da Kevin McKernan, confermano quanto riferito da altri gruppi circa la presenza di una marcata contaminazione dell'mRNA modificato con alti livelli di frammenti di plasmidi di DNA.

Questa contaminazione è attribuita all'uso di e-coli durante la produzione. Questi batteri si trovano naturalmente nei batteri intestinali umani e sono un mezzo regolare per la produzione in serie di sequenze di mRNA. Il gene richiesto viene inserito in un anello di DNA e i batteri replicano continuamente questi plasmidi.



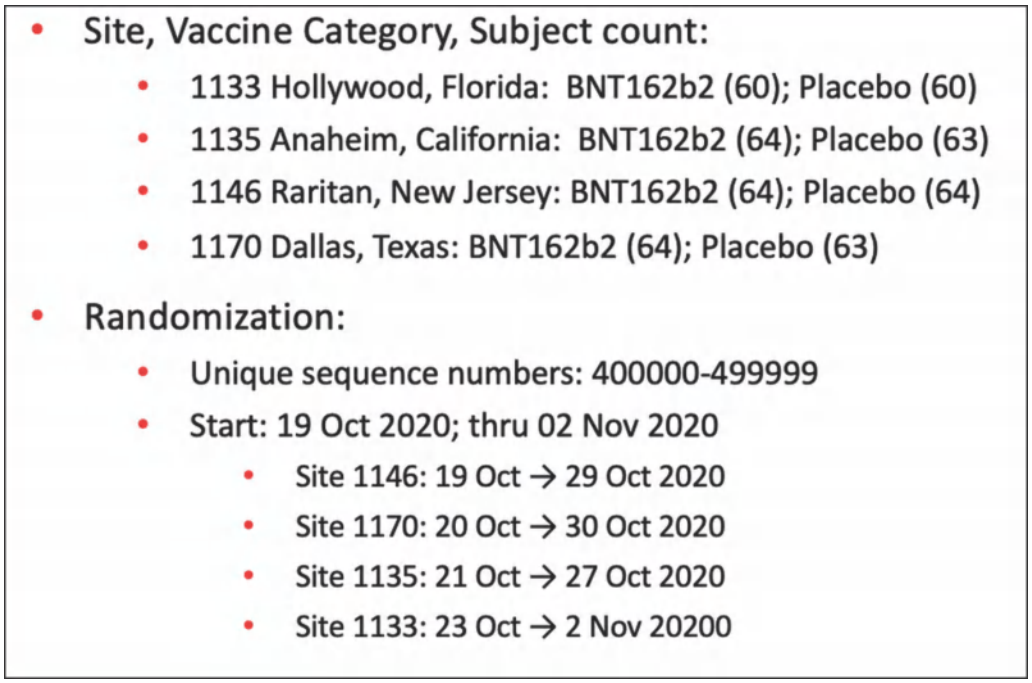
I plasmidi prodotti da questo processo vengono purificati utilizzando enzimi (DNAasi) e hanno un LIMITE SUPERIORE regolato nel prodotto finale a causa di

le preoccupazioni teoriche circa l'incorporazione di questo DNA nel genoma dell'ospite umano.

Nonostante il principio attivo fosse identico nel Processo 2 rispetto al Processo 1, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) aveva notato il livello di contaminazione da plasmidi di DNA ed era preoccupata perché era ben al di sopra dei livelli di sicurezza pubblicati in precedenza. L'EMA era sufficientemente preoccupata da chiedere a Pfizer e alla FDA di incorporare il nuovo processo alla fine della sperimentazione clinica utilizzando circa 250 soggetti.

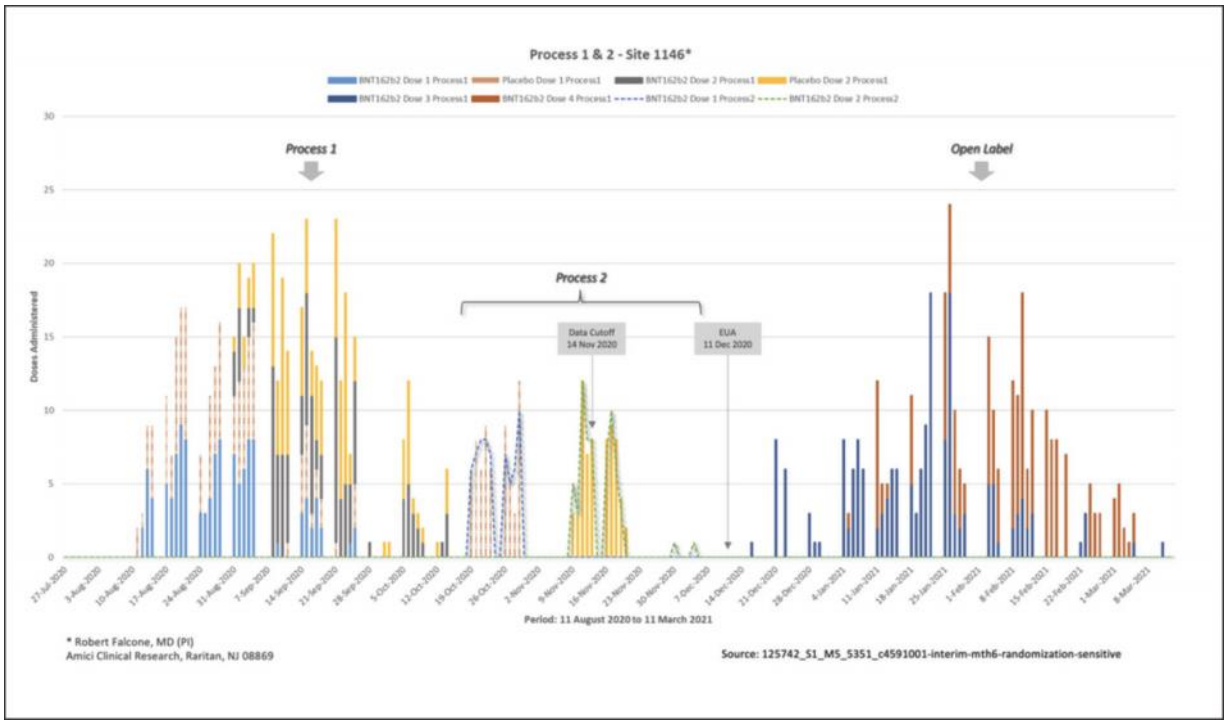
Cosa hanno scoperto i volontari di WarRoom/ DailyClout di nascosto?

Abbiamo identificato una coorte distinta, a causa di numeri di randomizzazione anomali che altrimenti non avrebbero avuto senso, rispetto alle sequenze utilizzate durante la parte principale della sperimentazione clinica. Abbiamo anche identificato i numeri di lotto anomali che contengono prodotti sviluppati da Process 2. Questi 502 soggetti sono stati testati in quattro siti negli Stati Uniti, 250 dei quali hanno agito come soggetti placebo e gli altri 252 hanno ricevuto il prodotto Process 2. (*Grazie a OpenVAET per aver fornito i dati ai volontari di WarRoom/DailyClout per convalidare le loro scoperte sui 252 soggetti del Processo 2.*)



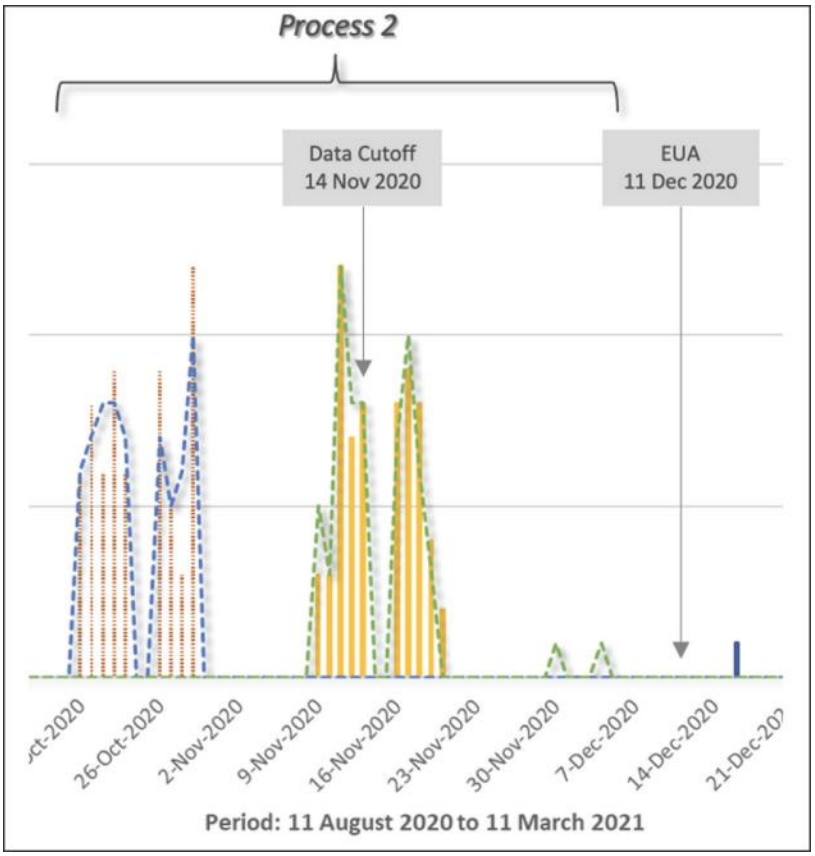
Il prodotto aveva un numero di lotto fornitore univoco.**EE8493Z**," identificato nel documento di inventario del lotto/lotto Pfizer (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/06/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-patient-batches.pdf).

La coorte è stata inoltre separata dai soggetti che hanno ricevuto il Processo 1, nonché dal segmento non in cieco della sperimentazione dopo che è stata concessa l'EUA e dove praticamente tutto il gruppo placebo della sperimentazione principale ha ricevuto il "vaccino".

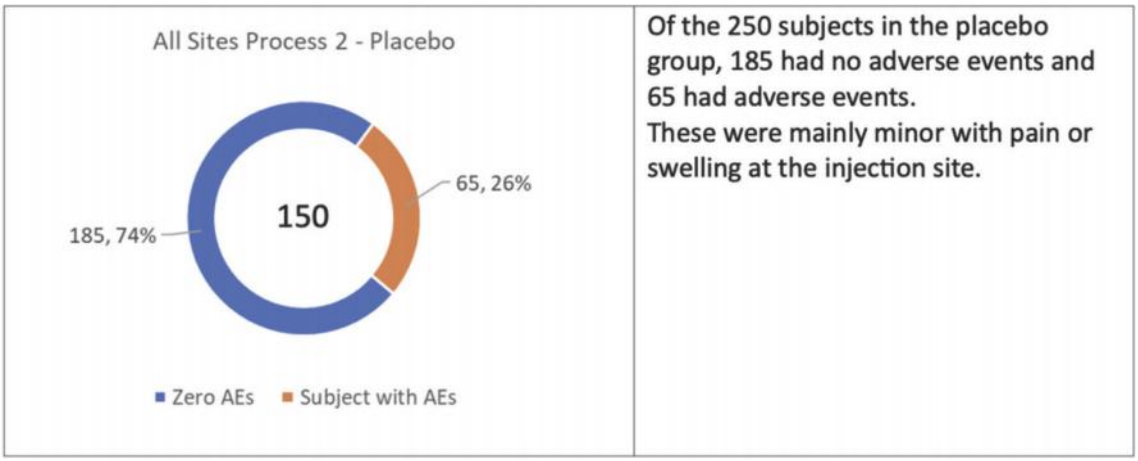


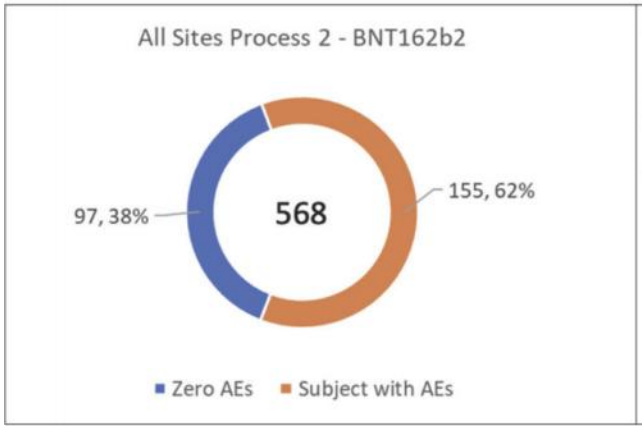
Ingrandendo i dati del Processo 2, la separazione dei soggetti è più facile da

Vedere.



Si è riscontrata una differenza significativa nel numero di eventi avversi nel gruppo di soggetti sottoposti al test Process 2, il che avrebbe dovuto far suonare un campanello d'allarme nelle teste degli enti regolatori, in quanto si è rivelato molto peggiore degli eventi avversi significativi (EA) riscontrati nella maggior parte degli studi clinici.





Of the 252 subjects in the Process 2 product arm, 97 had no adverse events, and 155 had adverse events.
These were mainly minor with pain or swelling at the injection site.

Sebbene gli eventi avversi siano stati di lieve entità, la differenza tra il gruppo placebo e quello trattato è così grande, 65 contro 155, ovvero 2,4 volte di più, che ci si aspetterebbe un esame più approfondito per determinarne la causa, dal momento che il NUOVO PROCESSO stava per essere utilizzato per il lancio a livello mondiale.

Come si confrontano queste scoperte con quelle già scoperte e segnalate da Josh Guetzkow?

La segnalazione dall'Europa si basava sulla testimonianza di un "lotto di emergenza", EJ0553, che è stato utilizzato in 11 soggetti in quattro siti diversi da quelli del mini studio clinico (siti 1001, 1002, 1003 e 1007). Nel documento del numero di lotto Pfizer, il prodotto del Processo 2 ha anche una designazione "Z" che potrebbe essere stata utilizzata per identificare il prodotto realizzato con il nuovo processo. Per gli Stati Uniti, non si supponeva che fosse utilizzato alcun prodotto fabbricato al di fuori del paese, ma le prove dell'agenzia di regolamentazione australiana, il documento FOI 3659 4 della Therapeutic Goods Administration (TGA), intitolato "BNT162b2 (PF-07302048) Comparability Report for PPQ Drug Product Lots", il lotto EJ0553Z è stato prodotto a Puurs, in Belgio, e rilasciato come "fornitura di emergenza".

Le nostre nuove scoperte si basano su prove empiriche contenute nei documenti Pfizer già pubblicati.

Di conseguenza, il *diversi profili di eventi avversi* ha dimostrato che il prodotto del Processo 2 era diverso dal prodotto del Processo 1. Con quel segnale di sicurezza, la FDA avrebbe dovuto prenderne nota e determinare che il

la sperimentazione clinica dovrebbe essere ripetuta, poiché si tratta di un prodotto diverso con un profilo di sicurezza diverso.

Conclusioni

Il processo 2 avrebbe dovuto essere oggetto di una sperimentazione clinica separata a causa dei segnali di sicurezza provenienti dal piccolo numero di soggetti testati alla fine della sperimentazione clinica prima che l'EUA fosse approvata. La contaminazione del frammento di plasmide di DNA riscontrata era più volte superiore al massimo consentito dall'EMA.

I dati contenuti nei documenti Pfizer mostrano che i 502 soggetti che hanno preso parte alla sperimentazione aggiuntiva all'interno di una sperimentazione presentavano tutti un marcato segnale di sicurezza dovuto a un numero maggiore di eventi avversi.

Il processo testato e approvato non è mai stato reso pubblico e distribuito alla popolazione mondiale. Invece, il pubblico ha ricevuto solo il prodotto Process 2 contaminato dal plasmide del DNA.

Ventinove:“All'inizio del 2021, Pfizer ha documentato danni e decessi significativi a seguito della vaccinazione con il suo vaccino mRNA COVID. La FDA non ha informato il pubblico."

> — Lora Hammill BSMT, ASCP; David Shaw; Chris Flowers MD; Loree Britt; Joseph Gehrett MD; Barbara Gehrett MD; Michelle Cibelli RN, BSN; Margaret Turoski, RPh; Cassie B. Papillon; e Tony Damian

Introduzione

"5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162b2) ricevute fino al 28 febbraio 2021", il rapporto post-marketing di Pfizer, un documento di conformità obbligatorio della Food and Drug Administration (FDA) statunitense, è uno dei modi in cui la FDA ha valutato i rischi per i pazienti associati al vaccino COVID-19 di Pfizer, BNT162b2. I dati nell'analisi 5.3.6 di Pfizer non sono indicativi di un biologico sicuro per l'uomo. (Sicurezza mondiale Pfizer. "5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) RICEVUTE FINO AL 28 FEBBRAIO 2021".*Professionisti della sanità pubblica e della medicina per la trasparenza*, 1 aprile 2022,Italiano: www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf)

Questa analisi riassuntiva del Post-Marketing Experience (PME) Team descrive gli eventi avversi (AE) con percentuali che rappresentano proporzioni di segnalazioni di casi ricevute durante il periodo post-marketing di BNT162b2 di Pfizer. Le percentuali non devono essere considerate come tassi di incidenza in quanto si tratta di dati osservazionali, non di dati di sperimentazioni cliniche. Il report post-marketing di Pfizer è basato sulle presentazioni di casi a Pfizer nei primi 90 giorni, a partire dal 1° dicembre 2020, da quando il suo vaccino è stato reso disponibile al pubblico.***In questo breve lasso di tempo sono stati segnalati 1.223 decessi.***Categorie all'interno di Pfizer

riportano una combinazione di eventi avversi (EA) confermati da un punto di vista medico e non confermati da un punto di vista medico.

Un rapporto di aggiornamento periodico sulla sicurezza (PSUR n. 1) dell'Unione Europea (UE), che copre il periodo dal 19 dicembre 2020 al 18 giugno 2021, conferma il riepilogo del team PME che mostra segnali di sicurezza allarmanti causati dal vaccino Pfizer COVID-19. Il PSUR n. 3 è stato rilasciato il 18 agosto 2022, che copre il periodo dal 19 dicembre 2021 al 18 giugno 2022, il che, come discusso di seguito, conferma anche i risultati del riepilogo del team PME. A inizio agosto 2023, non esiste alcuna segnalazione di follow-up pubblicamente disponibile agli enti regolatori della FDA in merito al rapporto post-marketing di Pfizer.

Il team PME esporrà le argomentazioni avanzate da Pfizer nel suo rapporto post-marketing 5.3.6, seguite dalle conclusioni del team e dai risultati principali.

Il rapporto di esperienza post-marketing 5.3.6 di 90 giorni, post-rollout del vaccino, richiesto dalla FDA a Pfizer, è pubblicizzato come una dimostrazione che il "vaccino" BNT162b2 è sicuro. Tuttavia, i dati di Pfizer non supportano tale affermazione.

Sono stati segnalati molteplici eventi avversi gravi (SAE) in tutte le fasce d'età. Le fasce d'età sono state suddivise come segue: adulti = da 18 a 64 anni; anziani = di età superiore o uguale a 65 anni; bambini = da due (2) a 11 anni; adolescenti = da 12 a meno di 18 anni (definiti in 5.3.6) [https://www.phmp t.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf, p. 16]. Molti degli eventi avversi si sono verificati entro pochi giorni dalla ricezione dell'iniezione e includono***danni permanenti e decessi***.

- È importante notare che gli eventi avversi nel documento 5.3.6 sono stati segnalati a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020. C'erano**1.223 decessi**, e Pfizer ha concluso: "Questa revisione cumulativa dei casi**non solleva nuovi problemi di sicurezza**." (enfasi aggiunta.) Tale conclusione è stata ripetuta 15 volte nel documento. [pp. 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 e 24]
- Pfizer afferma: “I rapporti vengono presentati volontariamente e**l'entità della sottostima è sconosciuta**.” (enfasi aggiunta) [p. 5]

• Pfizer ha pianificato di aumentare il personale per l'inserimento dei dati e la segnalazione dei casi per**2.400 dipendenti a tempo pieno aggiuntivi**per gestire il notevole aumento delle segnalazioni di eventi avversi. [p. 6] Non si sa quante persone fossero già impiegate per l'inserimento dei dati.

• La latenza, il periodo di tempo tra la somministrazione del farmaco e il verificarsi di un evento avverso, era spesso breve, in genere**da zero (0) a quattro (4) giorni** C'erano**quattro decessi nello stesso giorno della vaccinazione**.

• Dei 42.086 "casi" (vale a dire pazienti), gli AE per le donne (**29.914 o 71%**) sono stati segnalati in numero più di tre volte superiore a quello degli uomini (9.182 o 21,8%).

• I dati demografici sull'età mostrano che**Il 54% dei casi aveva un'età inferiore o uguale a 50 anni**anziani; il numero più elevato di casi si è verificato nella fascia di età compresa tra 31 e 50 anni. L'intervallo di anni tra le fasce di età era variabile. Ad esempio: meno di 17 anni (intervallo di 17 anni), 18-30 anni (intervallo di 13 anni), 31-50 anni (intervallo di 20 anni), 51-64 anni (intervallo di 14 anni), 65-74 anni (intervallo di 10 anni) e maggiore o uguale a 75 anni.

- **Centosettantacinque (175) casi avevano meno di 17 anni**Dosaggi sconosciuti sono stati somministrati a bambini di età inferiore ai 12 anni poiché vi era**nessuna autorizzazione per bambini sotto i 12 anni**durante questo periodo. Danni ai bambini inclusi**Paralisi di Bell in un bambino di un anno, ictus in un bambino di sette anni,**E**insufficienza renale in un neonato di età inferiore ai 23 mesi**.

• La categoria Gravidanza rivela**56 feti e neonati sono morti. Ci sono stati 54 casi di gravidanza in cui il bambino non è stato portato a una nascita viva**. Va notato che**Al momento della raccolta dei dati post-marketing, BNT162b2 non era approvato per l'uso in gravidanza o durante l'allattamento.**

- **Consenso informato completo**era**NON**fornito. Prima del lancio pubblico, la FDA e agenzie simili in altri paesi erano a conoscenza di eventi avversi correlati al vaccino Pfizer e tuttavia non hanno fornito tali informazioni al pubblico in generale. (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-c

ontent/uploads/2022/04/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-eventi-avversi-sensibili.pdf,https://www.phmpt.org/wp-conten t/uploads/2022/05/125742_S1_M5_5351_bnt162–01-interim3-adver se-events.pdf,https://pdata0916.s3.us-east-2.amazonaws.com/pdocs/060122/125742_S1_M5_5351_c4591001-fa-interimadverse-events.pdf, Ehttps://pdata0916.s3.us-east-2.amazonaws.com/pdocs/070122/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-adverse-events.zip)

- I risultati sono stati separati nelle seguenti categorie: Sconosciuto, **Recuperato/In fase di recupero**(categorie incoerenti combinate), Non recuperato al momento del rapporto,**Guarito con sequele**(ovvero, esiste una condizione patologica come risultato dell'evento avverso iniziale), e **Fatale**.
- Pfizer ha riferito che la sorveglianza continuerà, ma non **informazioni sulla sorveglianza successiva sono state rilasciate alle autorità di regolamentazione statunitensi. Il Periodic Safety Update Report (PSUR) n. 1 e n. 3 sono stati rilasciati PARZIALMENTE all'Unione Europea.**In questo sommario sono riportati un breve riassunto dei report PSUR e i link di riferimento.

Sicurezza: decessi e mancanza di consenso informato

Discussione

Questo riepilogo PME è una revisione completa del documento Pfizer “5.3.6 ANALISI CUMULATIVA DELLE SEGNALAZIONI DI EVENTI AVVERSI POST-AUTORIZZAZIONE DI PF-07302048 (BNT162B2) RICEVUTE FINO AL 28 FEBBRAIO 2021.” (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2 022/04/ reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf) I risultati del rapporto Pfizer rappresentano eventi avversi (AE) inviati volontariamente al database di sicurezza Pfizer da varie fonti in tutto il mondo, tra cui fornitori di servizi medici e studi clinici. In soli tre mesi,***42.086 segnalazioni di casi (o pazienti)***sono stati presentati a Pfizer in rappresentanza***158.895 eventi avversi***[[pagina 6]

tra loro. Ciò equivale in media a 3,78 eventi avversi per caso/paziente. Gli eventi avversi sono suddivisi in Classi di Organi e Sistemi (SOC) con ogni Classe di Organi e Sistemi che contiene condizioni riscontrate nel campo.

Il post-marketing rappresenta i risultati dei primi 90 giorni successivi al lancio di un farmaco al pubblico. Sebbene non si tratti di un set di dati scientifici, questa analisi Pfizer include danni critici, segnalati a Pfizer dai fornitori del settore, che non sono stati comunicati al pubblico fino a quando il documento post-marketing non è stato rilasciato per ordine del tribunale il 17 novembre 2021 e poi di nuovo in una versione non censurata il 1° aprile 2022. (Italiano: https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdfEhttps://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.p df)

Conclusione del team di revisione

Risultati chiave: **Non è stato fornito il consenso informato completo**Il consenso informato deve elencare tutti i potenziali danni, uno dei quali è la morte.

"5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162b2) ricevute fino al 28-FEB-2021" non rappresenta un rapporto sulla sicurezza. Pfizer ha ripetutamente concluso "nessun nuovo problema di sicurezza" nonostante un'analisi abbia mostrato lesioni significative e persino decessi.

Con diversi rischi e tassi di rischio annotati, la questione singolare in questione è il consenso informato. Entro la fine di febbraio 2021, gli eventi avversi segnalati in diverse classi di sistemi e organi mostrano gravi danni, compresi decessi. Pfizer ha rilevato danni attraverso la sua raccolta dati che non erano inclusi nell'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) originale dell'11 dicembre 2020 (https://www.fda.gov/media/144959) Pertanto, il rilevamento di questi potenziali effetti collaterali dannosi richiede un elenco aggiornato dei potenziali rischi come parte del consenso del paziente. Il rilevamento di eventi avversi e successivi **l'omissione di essi nei foglietti illustrativi e/o nelle schede informative stampate o online rappresenta una violazione della verità nell'etica medica**. Ancora più importante, gli eventi avversi preoccupanti e, in molti casi, potenzialmente a lungo termine elencati

nel rapporto post-marketing di Pfizer non supportano le affermazioni sulla sicurezza del prodotto.

Il consenso informato richiede la divulgazione del potenziale noto di eventi avversi sui foglietti illustrativi. Ai pazienti deve essere data l'opportunità di comprendere appieno i potenziali effetti collaterali dannosi prima di ricevere il farmaco. (https://www.verywellhealth.com/understanding-informed-consent-2615507)

Dall'esame dell'analisi post-marketing di Pfizer sono emerse sufficienti preoccupazioni per concludere che il suo vaccino contro il COVID-19 (BNT162b2) solleva importanti preoccupazioni sulla sicurezza.

Risultato chiave: Rendere obbligatoria la somministrazione del vaccino sperimentale COVID-19 senza offrire il pieno consenso informato al pubblico dovrebbe essere visto come**inaccettabile**.***La FDA è stata negligente nel suo dovere di proteggere il pubblico quando ha permesso a Pfizer di lasciare i suoi foglietti illustrativi vuoti, senza avvertenze scritte o collegamenti a tali avvertenze note, anziché elencare gli effetti avversi noti rilevati tramite sorveglianza post-marketing nei suoi foglietti illustrativi stampati o online e/o nelle schede informative.***(https://www.fda.gov/media/72139/download)

Pfizer ha affermato [p.6] che i casi segnalati potrebbero essere utilizzati per cercare segnali, e tuttavia***Pfizer ha ignorato il segnale di 1.223 decessi in un periodo di 90 giorni***, durante la prima fase di distribuzione del “vaccino”.

Risultato chiave:I decessi sono stati apparentemente oscurati nell'analisi da Pfizer, che ha distribuito i decessi su molte diverse classi di sistemi e organi. Il totale**i decessi segnalati sono stati 1.223**, tuttavia questa cifra importante non è immediatamente evidente nel rapporto post-marketing.

I decessi rilevati durante questa revisione sono distribuiti in tutte le classi di organi e sistemi tranne tre. Sebbene vi siano state molte vie di morte, quando si considera un risultato singolare,**il tasso di mortalità dei casi osservati nella popolazione di pazienti post-marketing è pari al 2,9% dei casi segnalati**Analisi PfizerTabella 2[pp. 8–9] hanno affermato di identificare eventi avversi pari o

sopra una soglia del due percento. Tuttavia, Pfizer non è riuscita a includere i decessi come una categoria di eventi avversi separata, nonostante abbia soddisfatto il criterio Pfizer per un valore uguale o superiore al due percento. I decessi sarebbero stati considerati un problema significativo nel rapporto PfizerTabella 2[pp. 8–9] se incluso come categoria a sé stante.

Secondo le parole della stessa Pfizer [p. 6], i dati post-marketing dovrebbero essere utilizzati per il "rilevamento del segnale".***Gli autori di questo riassunto, il Post-Marketing Experience Team, suggeriscono che 1.223 decessi e il livello di altri eventi avversi presentano segnali importanti che avrebbero dovuto innescare, come minimo, una pausa nella distribuzione del vaccino.***La distribuzione e l'iniezione del vaccino mRNA di Pfizer devono essere sospese sulla base degli eventi avversi gravi noti fino ad oggi.

Dopo una revisione con il Post-Marketing Experience Team, sono emersi diversi punti sia come conclusioni rilevanti che come possibili domande più ampie per il futuro. Questo riepilogo riconosce il fatto che i dati non sono un set di dati scientifici. Non si sa quale numero di iniezioni sia stato somministrato durante il periodo di 90 giorni post-marketing e, quindi, come ciò si collega ai 42.086 casi segnalati.

Si sono verificati decessi in tutte le classi di sistemi e organi, ad eccezione degli eventi avversi dermatologici, degli eventi avversi di paralisi facciale e degli eventi avversi muscoloscheletrici (che riguardano muscoli, ossa e articolazioni).

Come considerano Pfizer e la FDA 1.223 decessi, ovvero un tasso di mortalità del 2,9%?

- "sicuro?"

Chi*(quali individui o gruppi) hanno determinato la sicurezza?* ***Perché****La FDA è d'accordo con la valutazione di Pfizer e continua a consentire questo farmaco da somministrare ai pazienti?*

Prevalenza femminile degli eventi avversi

Discussione

Il genere è un dato demografico monitorato durante l'analisi. I casi di eventi avversi femminili sono 29.914 (71%) e quelli maschili 9.182 (21,8%);

e i restanti 2.990 casi hanno elencato il genere come "sconosciuto". Pfizer non offre una spiegazione per questa differenza.

Conclusione del team di revisione

Risultato chiave: Il numero di eventi avversi segnalati per le donne è più di tre volte superiore a quello segnalato per gli uomini. Mentre è possibile che il gran numero di eventi avversi femminili possa essere dovuto a bias di campionamento e non correlato a effetti specifici di genere, la disparità nel numero di eventi subiti dalle donne è evidente. ***Questa grande discrepanza è un segnale che le donne sono probabilmente a maggior rischio di eventi avversi rispetto agli uomini, e il segnale dovrebbe essere ulteriormente indagato.***.

Il rapporto tra donne e uomini che hanno ricevuto iniezioni è sconosciuto. Non si sa nemmeno se le persone segnalate nel post-marketing, come riceventi iniezioni, fossero altrimenti individui sani al momento dell'inoculazione. Gli eventi avversi rappresentano segnalazioni provenienti solo dal campo senza standardizzazione.

Che cosa*La Pfizer è a conoscenza del rischio di eventi avversi correlati al genere dai suoi Vaccino contro il covid?*

Che cosa*era il numero di donne rispetto agli uomini vaccinati durante l' arco di tempo dal 1° dicembre 2020 al 28 febbraio 2021?* ***Perché****Pfizer e la FDA hanno apparentemente ignorato il segnale che indicava che le donne avevano molte più probabilità di essere danneggiate da questo vaccino?*

Perché le suddivisioni in base all'età erano irregolari?

Discussione

Pfizer [p. 7] visualizza le categorie di eventi/fasce di età come: minore o uguale a 17, da 18 a 30, da 31 a 50, da 51 a 64, da 65 a 74, maggiore o uguale a 75 e sconosciuto.

La fascia demografica che mostra la maggior parte degli eventi avversi è quella compresa tra 31 e 50 anni. Questo segmento comprende 20 anni.Le altre categorie di età hanno un arco temporale di 14 anni o meno, ad eccezione del gruppo di età inferiore ai 17 anni.

Conclusione del team di revisione

Risultato chiave:I raggruppamenti di età irregolari offuscano i rischi rilevanti. I gruppi di età di intervalli standard mostrerebbero effetti collaterali correlati all'età, se presenti. Se non ci sono effetti correlati all'età, il rischio di eventi avversi sarebbe costante a tutte le età.

Pfizer segnala gli eventi avversi per fasce di età che non sono standardizzate in termini di intervallo di età, il che porta a potenziali problemi nella comprensione degli effetti collaterali correlati all'età. Ci sono raggruppamenti di 13 anni, 20 anni, 14 anni e 10 anni. Gli intervalli di riferimento sono sotto i 17 anni e sopra i 75 anni. Questo approccio di raggruppamento sbilanciato oscura possibili relazioni correlate all'età con gli eventi avversi. La maggior parte degli eventi avversi si è verificata nell'intervallo di età compreso tra 31 e 50 anni, ma questo intervallo di età è anche il più ampio (comprendendo 20 anni). L'ampia percentuale di eventi avversi nella fascia di età compresa tra 31 e 50 anni, combinata con il maggior numero di segnalazioni che coinvolgono donne, potrebbe suggerire che le donne in età fertile siano notevolmente colpite. Questa analisi basata sull'età non può essere collegata agli eventi avversi senza dati chiari e di alta qualità. Pertanto, è impossibile trarre conclusioni statistiche sulla base dell'analisi post-marketing.

Il numero di eventi avversi segnalati per pazienti tra i 30 e i 40 anni può essere simile o diverso, ma non può essere determinato. Se ci sono eventi avversi più comunemente osservati in pazienti tra i 30 e i 50 anni, gli eventi non sarebbero rilevabili a causa dell'intervallo irregolare di un intervallo di età combinato di 31 e 50 anni.

Idealmente, Pfizer avrebbe segnalato gli eventi avversi in base a intervalli di età standardizzati, ad esempio intervalli di cinque o dieci anni. È quindi più difficile concludere la potenziale relazione tra eventi avversi segnalati ed età. Ci sono altri 6.876 report di eventi avversi che elencano l'età come "Sconosciuta". Questo set sconosciuto potrebbe anche distorcere i dati.

L'età media è stata calcolata da Pfizer [p. 7] da un intervallo di età compreso tra 0,01 e 107 anni per ottenere un'età media di 50,9 anni.**Se l'intervallo fosse compreso tra uno e 78 anni (aspettativa di vita), l'età media sarebbe di 39,5 anni.**Tra i casi in cui è nota l'età del destinatario,***Il 54% ha un'età inferiore o uguale a 50 anni***.

Quante persone*di età compresa tra 31 e 40 anni hanno avuto eventi avversi?* ***Quante donne****in età fertile sono stati influenzati negativamente o danneggiato in modo permanente?*

Perché la Pfizer ha apparentemente nascosto il 97% dei risultati?

Discussione

Tabella 1si trova a pagina sette del rapporto post-marketing di Pfizer. Pfizer ha raggruppato i risultati in categorie di "sconosciuto", "fatale", "non guarito al momento del rapporto", "guarito con sequele" e "guarito/in via di guarigione".***Tabella 1elenca 1.223 decessi o morti (2,9% dei casi)***. "Recovered/Recovering" è una categoria combinata (19.582 casi). Ulteriori categorie di risultati includono "Recovered with Sequelae" (che include 520 eventi), "Not Recovered at the time of report" (11.361 casi) e "Unknown" (9.400 casi).

Conclusione del team di revisione

Risultato chiave:La percentuale di casi con danni permanenti (morte) è del 2,9 percento. La vera percentuale di danni che possono diventare condizioni croniche è sconosciuta.

Tabella 1i dati [p. 7] sono importanti in quanto descrivono i decessi di quasi il tre per cento dei pazienti.

- “Non recuperato al momento del rapporto” e “Recuperato con sequele” erano rispettivamente 11.361 casi e 520 casi del

42.086 casi totali, ovvero il 27%.

- Entro il 28 febbraio 2021, il 27% delle segnalazioni di casi relativi a un periodo di 90 giorni non erano stati risolti.
- "Guarito/In via di guarigione" è 19.582 o il 47% dei casi.
- La popolazione "sconosciuta" per i risultati è 9.400, che rappresenta il 22% dei casi segnalati.

La categoria "Recuperato/In fase di recupero" implica due risultati diversi poiché "In fase di recupero", come termine, non rappresenta "Recuperato". Tuttavia, sono combinati come un singolo risultato nel rapporto Pfizer.**Non si sa se il gruppo "in via di guarigione" rappresenti una piccola o una grande percentuale di quel 47%** . Le proporzioni di casi "sconosciuti" (22%) e di casi "in via di guarigione" (47%) potrebbero anche rappresentare effetti collaterali irrisolti. L'elenco degli esiti in Tabella 1 rappresenta danni permanenti, temporanei o sconosciuti.

"Guarito con sequele" significa che il paziente potrebbe essersi ripreso dal disturbo originale ma ora ha un problema di salute diverso e persistente che non era presente prima dell'iniezione del farmaco Pfizer. Sommati, i casi rilevanti "sconosciuto", "non guarito al momento del rapporto", "guarito con sequele" e "guarito/in via di guarigione" arrivano al 97%.

NON conosciamo l'esito di quasi il 97% o 40.863 del totale 42.086 casi rilevanti.

Sappiamo che il 2,9% è morto.

Perchéla FDA ha tentato di nascondere questi dati, insieme ad altri dati Pfizer?

dati di sperimentazioni cliniche, per 75 anni?

Perché*erano" "Recuperato/in fase di recupero" combinati? Sembra che Pfizer vorrebbe evidenziare il numero di persone guarite se questa categoria di esito fosse favorevole.*

Come*È" Recuperare" diverso da" Non recuperato al momento del rapporto"?*

Rappresentazione confusa dei dati pediatrici

Discussione

Gli individui pediatrici sono stati considerati di età inferiore ai 12 anni e i casi segnalati variavano da due mesi a nove anni [p. 13]. Nel rapporto sono stati inclusi 34 casi,***24 (71%) dei quali sono stati elencati come "Gravi"*** [p. 13]. Ci sono stati due casi di paralisi facciale nei giovani; uno era un bambino e uno era un neonato. La classificazione per sistemi e organi pediatrici elenca 34 casi, ma Pfizer ha riconosciuto che altri 28 casi sono stati esclusi a causa dell'altezza e/o del peso. Quarantasei casi sono stati elencati come di età inferiore ai 16 anni, il che lascia i casi rimanenti (su 175) come 67 casi tra i 16 e i 17 anni.

Conclusione del team di revisione

Al momento del rapporto Pfizer 5.3.6, non esisteva alcuna autorizzazione all'uso di emergenza per un vaccino COVID per individui di età inferiore ai 16 anni Tuttavia, sono stati segnalati casi post-marketing per individui di età inferiore ai 16 anni. Non è chiaro se gli individui di età compresa tra 12 e 17 anni siano stati inoculati durante la Fase 3 della sperimentazione e se questi casi siano stati segnalati dopo un'inoculazione della sperimentazione piuttosto che essere separati in "dati correlati alla sperimentazione".

Nel rapporto Pfizer [p. 7], la categoria di età elenca 175 casi come inferiori a 17 anni con 46 casi inferiori a 16 anni e 34 casi inferiori a 12 anni. La categoria Under 12 è fuorviante poichépagina 13mostra 62 casi totali di età inferiore ai 12 anni.

Dopo la pubblicazione del rapporto post-marketing di Pfizer, Pfizer ha presentato alla FDA i dati della fase 3 riguardanti i ragazzi di età compresa tra 12 e 17 anni,https://www.pfizer.co m/science/coronavirus/vaccine/about-our-landmark-trial. Pfizer e BioNTech hanno annunciato risultati positivi di massima dello studio fondamentale sul vaccino COVID-19 su 2.260 adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni. Pfizer e BioNTech affermano che tutti i partecipanti alla sperimentazione continueranno a essere monitorati per la protezione e la sicurezza a lungo termine per altri due anni dopo la seconda dose. Il 9 aprile 2021, le aziende hanno presentato questi dati alla FDA e hanno richiesto un emendamento all'autorizzazione all'uso di emergenza di BNT162b2 per estenderne l'uso agli adolescenti di età compresa tra 12 e 15 anni. I 16 e

La fascia di età di 17 anni non è trattata separatamente e non sono stati resi pubblici dati in merito da parte della FDA.

Risultato chiave:Si verificano decessi tra i giovani? Il rapporto post-marketing di Pfizer non affronta questo aspetto in modo chiaro.

Sebbene la sezione del rapporto Pfizer per la classe di organi e sistemi pediatrici elencasse 34 casi di eventi avversi, c'erano 62 segnalazioni di casi con età indicate come inferiori a 12 anni. Pfizer ha escluso 28 casi di pazienti di età inferiore a 12 anni a causa della loro altezza e/o peso. [p.15] Poiché questa categoria era correlata solo all'età e il farmaco non era somministrato in base al peso corporeo, questi 28 casi aggiuntivi apparentemente non avrebbero dovuto essere esclusi.

Nel periodo di tempo di questi casi di eventi avversi (dal 1° dicembre 2020 al 28 febbraio 2021), il dosaggio di autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) disponibile al pubblico era solo per le persone di età superiore ai 16 anni. Non c'era alcuna EUA per una dose pediatrica. È possibile che questi bambini abbiano ricevuto dosi per adulti del prodotto Pfizer. Il dosaggio di questi bambini giustifica ulteriori indagini.

Un bambino di un anno ha sofferto di paralisi di Bell un giorno dopo la vaccinazione e non si era risolto alla conclusione del rapporto post-marketing.

Un bambino di sette anni ha avuto un ictus, l'esito è sconosciuto. ***I bambini sotto i 12 anni non avrebbero dovuto ricevere il vaccino Pfizer poiché la sperimentazione per la fascia d'età dai 5 agli 11 anni non è iniziato prima della fine di marzo 2021.***

I casi relativi a soggetti di età inferiore ai 18 anni sono distribuiti nelle sezioni elencate delle Classi di sistemi e organi per eventi avversi di particolare interesse (anafilassi, cardiovascolari, COVID-19, ematologici, paralisi facciale, immunomediati/autoimmuni, muscoloscheletrici, renali, respiratori, ictus, altri).

Che cosa*dose o dosi sono state somministrate a bambini di età inferiore ai 12 anni, dal momento che non esisteva alcuna autorizzazione all'uso di emergenza per bambini di quell'età durante quel periodo?*

Segnalazione selettiva dei decessi

Discussione

Pfizer ha affermato [p. 8] che tutti gli eventi avversi che si sono verificati in una percentuale maggiore o uguale a (≥) due percento delle segnalazioni di eventi avversi sarebbero stati elencati inTabella 2 [pag. 8–9].Tabella 2include 93.473 eventi raggruppati per classe di organi e sistemi. Le condizioni elencate sono sintomi più lievi come dolore, malessere, febbre e/o nausea. Inoltre, è importante notare che ci sono state infezioni da COVID-19 (4,6%); Parestesia (parestesia), che è una sensazione anomala di formicolio o pizzicore causata principalmente dalla pressione o dal danno ai nervi periferici (3,6%); e Ipoestesia (ipoestesia) o intorpidimento (2,4%).

Conclusione del team di revisione:

***Risultato chiave**:I casi di eventi avversi irrisolti e i decessi non sono inclusi nel rapporto PfizerTabella 2anche se superano il due per cento soglia richiesta per l'inclusione degli eventi avversi.*

***Perché**La Pfizer non ha elencato i decessi nella tabella ma li ha elencati solo nella corpo del testo?*

*Nel senso stretto della formulazione,**ci sono stati 1.223 "casi" con esito fatale su 42.086 casi totali; questo rappresenta il 2,9% dei casi**e avrebbe dovuto è stato incluso nelTabella 2secondo i criteri della stessa Pfizer.*

Eventi avversi "gravi" e "non gravi"

Discussione

Pfizer ha fornito raggruppamenti di eventi avversi di "Gravi" e "Non gravi". Quando aggregati, ci sono 16.147 eventi avversi "Gravi" e 11.617 eventi avversi "Non gravi".

Conclusione del team di revisione

Risultato chiave*:** A pagina 26del rapporto Pfizer, il**"*non serio*" La categoria degli eventi includeva i decessi correlati ad errori terapeutici.**Pfizer ha annotato, *"Tutti gli errori di somministrazione dei farmaci segnalati in questi casi sono stati valutati come eventi non gravi con esito sconosciuto; sulla base delle informazioni disponibili, comprese le cause di morte, la relazione tra l'errore di somministrazione dei farmaci e la morte è debole."Spetta solo alla Pfizer stabilire se il legame tra un errore terapeutico e la morte sia "debole"?** Pfizer ha comunque concluso che il prodotto è sicuro nonostante i significativi "eventi avversi gravi".

La FDA definisce un evento avverso grave come: qualsiasi evento medico sfavorevole che: 1)***provoca la morte***; 2) è pericoloso per la vita; 3) richiede il ricovero ospedaliero o causa il prolungamento del ricovero ospedaliero esistente; 4) provoca disabilità/incapacità persistente o significativa; 5) può aver causato un'anomalia congenita/difetto alla nascita; 6)**richiede un intervento per prevenire danni o deterioramenti permanenti**. (enfasi aggiunta.) (https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-ev entE https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSegui ch.cfm?fr=312.32)

Secondo Pfizer [p. 6], la società ha pianificato di assumere un ulteriore 2.400 dipendenti a tempo pieno per l'inserimento dei dati e l'elaborazione dei casi. Pfizer ha indicato, "Pfizer ha anche adottato molteplici misure per contribuire ad alleviare il grande aumento di segnalazioni di eventi avversi". [p. 6] Per sua stessa ammissione, Pfizer si aspettava di avere un gran numero di casi ed eventi avversi segnalati. Questa aspettativa di un aumento delle segnalazioni di eventi avversi supporta la conclusione che il vaccino Pfizer non è sicuro come comunicato al pubblico in generale. Pfizer ha anche indicato, "Le segnalazioni vengono presentate volontariamente e l'entità della sottostima è sconosciuta". [p. 5]

Un vaccino veramente sicuro non dovrebbe portare a un rapporto post-marketing con grandi numeri di Eventi avversi gravi."

L'ambito di questo riepilogo del team PME non documenterà tutti i risultati individuali all'interno di ogni classe di organi e sistemi. I microreport del team post-marketing sono disponibili per un'indagine più dettagliata su alcune delle prove della classe di organi e sistemi, come ictus, eventi tromboembolici (coagulazione) ed ematologici (sangue), epatici, cardiovascolari, neurologici e altro [https://dailyclout.io/category/pfizer-reports/] (Vedi anche i riferimenti sotto).

Pfizer conclude che il suo vaccino contro il Covid-19 è "sicuro"

Discussione

Alla fine di ogni sezione della Classificazione sistemica organica, Pfizer ha tratto una conclusione — "Conclusione: questa revisione cumulativa dei casi non solleva nuovi problemi di sicurezza."

Conclusione del team di revisione

Risultato chiave: Incredibilmente, la conclusione di Pfizer di "***"nessun nuovo problema di sicurezza" viene ripetuto 15 volte, anche per le categorie di classificazione di sistemi e organi che includevano i decessi.*** La conclusione per la pediatria è: "Nessuna novità **significativo** le informazioni sulla sicurezza sono state identificate sulla base di una revisione di questi casi rispetto a **popolazione non pediatrica**." Sulla base delle prove contenute nel rapporto, il team PME è fortemente in disaccordo con la conclusione di Pfizer.

***Come** un tasso di mortalità del 2,9% tra i casi segnalati in soli 90 giorni può portare a un conclusione sulla sicurezza del farmaco?*

Ci sono tre ***Categorie di preoccupazione per la sicurezza (SCC)*** nel rapporto Pfizer [p. 9] che ha portato ai dati inclusi nella Tabella 3. Il primo problema di sicurezza, l'anafilassi, è considerato un "rischio identificato". L'anafilassi è una reazione allergica grave, potenzialmente pericolosa per la vita. Il secondo, la malattia potenziata associata al vaccino (VAED), è considerato un "rischio potenziale".

La terza categoria di “Informazioni mancanti” riguarda: “Gravidanza e allattamento”, “Uso in soggetti pediatrici” ed “Efficacia del vaccino”.

Come descritto in dettaglio sopra, sono documentate sufficienti preoccupazioni dalla revisione dei dati post-marketing di Pfizer per concludere che il vaccino Pfizer COVID-19 (BNT162b2) è**non sicuro.**Ulteriori dati e follow-up sui casi segnalati identificati come “*sconosciuto*"sarebbe necessario chiarire importanti questioni irrisolte sulla sicurezza.

Gli unici dati di follow-up per la segnalazione di eventi avversi rimanenti fino ad oggi sono i Periodic Safety Update Reports (PSUR) n. 1 e n. 3 emessi nell'Unione Europea (UE), come menzionato sopra. Questi due report confermano i risultati del PME Team in questo report, sebbene non sia chiaro il motivo per cui i dati non sembrano essere stati rilasciati anche alla FDA. Tali dati di follow-up sono necessari per iniziare a comprendere la portata dei danni alla popolazione umana. Il PSUR n. 3 afferma: "Non ci sono stati ritiri di autorizzazione all'immissione in commercio (sic) per motivi di sicurezza durante l'intervallo di segnalazione". Nelle loro stesse parole, "Secondo l'European Risk Management Plan (EU-RMP) versione 4.0 adottato il 26 novembre 2021, in vigore all'inizio del periodo di segnalazione, i problemi di sicurezza per BNT162b2 sono: . . . "

Quindi, Pfizer procede a elencare gravi preoccupazioni sulla sicurezza come la malattia respiratoria aumentata associata al vaccino (VAERD), l'anafilassi, la miocardite e la pericardite, tutte confermando i risultati in 5.3.6. L'uso in gravidanza e allattamento e l'uso in pazienti immunocompromessi sono incompleti e contrassegnati come "informazioni mancanti" nel PSUR n. 3. Sarà disponibile un rapporto più completo che confronti questo riepilogo del team PME e i dati del PSUR n. 3. Gli PSUR dell'UE sollevano la questione del perché non siano stati pubblicati rapporti statunitensi simili per soddisfare i requisiti di segnalazione dichiarati.

Tabella 1: Classificazione sistemica organica ed eventi avversi "gravi" rispetto a "non gravi"

Secondo il rapporto post-marketing di Pfizer

System Organ Class	Page	Number, %	Serious	Non-Serious	Death/ Unknown	Female/Male/ Unknown	Notations
Anaphylaxis (Safety Concern Category)	10	2,958 7.0%	2,341	617	9/754	876/106/20	
Vaccine-Associated Enhanced Disease VAED (SCC)	11	138 0.33%	-	-	38/8	73/57/8	75 potential cases. Pfizer suggested: "None of the 75 cases could be definitively considered as VAED/ VAERD."
Pregnancy and Lactation (SCC)	12–13	413 0.98%	84	329	(Baby[2] =28)/242	Babies not listed	Spontaneous abortions and neonatal deaths reported; alterations to breastfeeding
Pediatric (SCC) (2 mo.—9 yr.)	13	34 0.08%	24	10	0/5	25/7/2	Two Facial Paralysis; one Stroke
Vaccine Effectiveness (SCC)	13–15	1,665 4.0%	1625	21	65/1230	Not listed	Contracting COVID is considered "Serious"; no immunity conferred; 16 cases of vaccine failure per Pfizer criteria
Cardiovascular	16	1,403 3.3%	946	495	136/380	1076/291/36	130 myocardial infarctions, 91 cardiac failures
COVID-19	17	3,067 7.4%	2,585	774	136/2110	1650/844/573	Unremarkable; deals with positive cases
Dermatological	17	20 0.05%	16	4	0/6	17/1/2	Unremarkable; Reactions
Hematological	18	932 2.2%	681	399	34/371	676/222/34	Numerous examples of spontaneous bleeding from mucous membranes
Hepatic	18–19	70 0.2%	53	41	5/47	43/26/1	Metabolic alterations within the liver
Facial Paralysis	19–20	449 1.07%	399	54	0/97	295/133/21	One infant; one child
Immune-Mediated and Autoimmune	20	1,050 2.5%	780	297	12/312	526/156/368	32 Pericarditis, 25 Myocarditis
Musculoskeletal	20–21	3,600 8.5%	1,614	2,026	0/853	2760/711/129	3,525 Arthralgia (joint pain)
Neurological	21	501 1.2%	515	27	16/161	328/150/23	204 Seizure, 83 Epilepsy
Other	21–22	8,152 19.4%	3,674	4,568	96/1685	5969/1860/323	7,666 Pyrexia, Herpetic conditions
Renal	22	69 0.17%	70	0	23/22	46/23/0	All serious: 40 acute kidney injury, 30 renal failure, includes one infant
Respiratory	22–23	130 0.3%	126	11	41/31	72/58/0	44 respiratory failure [1]
Thromboembolic Events	23	151 0.3%	165	3	18/42	89/55/7	60 Pulmonary Embolism, 39 thrombosis, 35 DVT

System Organ Class	Page	Number, %	Serious	Non-Serious	Death/ Unknown	Female/Male/ Unknown	Notations
Stroke	23–24	275 0.6%	300	0	61/83	182/91/2	All serious; Ischaemic and Haemorrhagic conditions reported
Vasculitis	24	32 0.08%	25	9	1/8	26/6/0	Specific condition leading to one fatality not noted
Medication Error	26	2056 4.9%	124	1932	7/1498	Not disclosed	7 fatalities not categorized as "Serious." Pfizer lack information leading to fatalities, considered noncontributory

- Nota: 10 casi di ARDS (sindrome da distress respiratorio acuto).
- Ventotto (28) decessi di neonati/bambini. L'esito per 242 delle madri/bambini incinte è stato elencato come "sconosciuto".

Come affermato in precedenza, il periodo di segnalazione di questo insieme di eventi avversi a Pfizer è stato di 90 giorni dal 1° dicembre 2020 al 28 febbraio 2021. È interessante notare che**, Pfizer ha modificato la convenzione di codifica relativa all'efficacia del vaccino (VE) il 15 febbraio 2021**. (https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf, p. 13) Questo cambiamento, avvenuto a meno di due settimane dalla fine del ciclo di dati del rapporto e a un mese e mezzo dalla sua conclusione,*Dopo*il lancio pubblico ha permesso all'azienda di spostare almeno tre casi dal*Fallimento del vaccino*categoria alla*Farmaco inefficace*categoria. Tale spostamento di categoria è stato reso possibile dall'aggiunta della richiesta di un "test di laboratorio confermato" per qualificare un caso come fallimento del vaccino [p. 13].

Quanti feti/bambini sono effettivamente morti?

Discussione

I numeri per la categoria Gravidanza si trovano nel rapporto Pfizer a pagina 12 e 13. Il primo punto elenco elenca 270 casi correlati alla madre e "4 casi di feto/bambino".**Pfizer afferma che "non è stato fornito alcun esito per 238 gravidanze...", ovvero oltre l'88% delle gravidanze**[pag.

Conclusione del team di revisione

Risultati chiave:

La categoria Gravidanza enumera**56 casi di neonati/bambini morti**come segue: 48 aborti spontanei; due parti prematuri con morte neonatale; due aborti spontanei con morte intrauterina; un aborto spontaneo con morte neonatale, un aborto, un aborto mancato e una morte fetale. 238 gravidanze sono state elencate come "nessun esito segnalato".

C'era un "esito normale" e, purtroppo, era un bambino di una coppia di gemelli in cui l'altro gemello era morto. Dopo aver contato i numeri, intrecciati nel testo del rapporto, c'erano 56 feti/neonati morti tra le classificazioni.

Perché*è il primo punto elenco elencato come solo quattro casi di feto/bambino quando molti più di quelli interessati?*

Come*56 feti/bambini morti portano alla conclusione di un "ricerca sicura e farmaco "efficace" per le donne incinte?*

Quello che è successo*ai 238 casi di gravidanza in cui c'era* "***nessun risultato segnalato***"?

Latenza: perché si sono verificati così tanti eventi avversi?

Così in fretta?

Discussione

La latenza è l'intervallo di tempo tra la dose del vaccino e l'insorgenza di un evento avverso. Pfizer ha concluso, "***I dati non rivelano nuovi problemi di sicurezza o rischi che richiedano modifiche all'etichetta e supportano un profilo beneficio-rischio favorevole del vaccino BNT162b2".***Pfizer ha continuato,***"L'esame dei dati disponibili per questa esperienza cumulativa di PM conferma un rapporto beneficio/rischio favorevole per BNT162b2."***[[pagina 28]

Conclusione del team di revisione

Risultato chiave: La breve latenza suggerisce una relazione dose-risposta tra il "vaccino" COVID-19 di Pfizer (BNT162b2) e gli eventi avversi segnalati.

Il verificarsi di danni subito dopo l'assunzione delle dosi, ovvero una relazione temporale, suggerisce che il prodotto provoca danni.**Ci sono quattro casi di decessi di pazienti nello stesso giorno**poiché il paziente ha ricevuto il vaccino COVID-19 della Pfizer (BNT162b2).*Nella prima autorizzazione all'uso di emergenza (EUA), la FDA ha ritenuto che eventuali eventi avversi verificatisi entro sei settimane dall'uso del prodotto potessero essere plausibilmente correlati al prodotto stesso.*[https://www.fda.gov/media/144416/download] Nel rapporto Pfizer 5.3.6, alcuni**gli eventi avversi si sono verificati entro zero o quattro giorni**dopo la somministrazione del prodotto, e la maggior parte si è verificata entro sei settimane. Tale schema è coerente in tutte le classi di organi e sistemi. I dati del report 5.3.6 non parlano di eventi avversi a lungo termine che potrebbero essere presenti oltre i 90 giorni. Dopo aver catalogato gli eventi dei medici del settore che hanno collegato l'uso del prodotto agli eventi avversi, Pfizer ha ripetutamente concluso, "**Questa revisione cumulativa dei casi non solleva problemi di sicurezza**." L'uso di questo prodotto vaccinale ha portato a un gran numero di segnalazioni di eventi avversi che includevano danni significativi e persino decessi.**Pfizer ha ignorato i propri dati per giungere a questa conclusione sulla sicurezza.**

Di seguito, il team PME riporta il tempo mediano, che è il valore del punto medio, per gli eventi avversi in ogni classe di organi e sistemi. Quando questo valore rientra nei giorni immediatamente successivi alla vaccinazione, la maggior parte degli eventi avversi si sviluppa rapidamente. Queste categorie mostrano che esiste un'ampia gamma di insorgenza, con alcuni eventi avversi che non si sviluppano per oltre un mese. Le latenze per le classi di organi e sistemi sono elencate nel riepilogo del team PMETabella 2sotto.

Tabella 2: Latenza: tempo dalla dose alla comparsa di un evento avverso (EA)

Classe di sistema e organo	Gamma di sviluppo AE	Mediana di sviluppo AE
Cardiovascolare	<24 ore—21 giorni	<24 ore
COVID 19	<24 ore—50 giorni	5 giorni
Dermatologico	<24 ore—17 giorni	3 giorni
Ematologico	<24 ore—33 giorni	1 giorno
Epatico	<24 ore—20 giorni	3 giorni
Paralisi facciale	<24 ore—46 giorni	2 giorni

Immunogenico e Autoimmune	<24 ore—30 giorni	<24 ore
Muscoloscheletrico	<24 ore—32 giorni	1 giorno
Neurologico	<24 ore—48 giorni	1 giorno
Altro	<24 ore—61 giorni	1 giorno
Renale	<24 ore—15 giorni	4 giorni
Respiratorio	<24 ore—18 giorni	1 giorno
Tromboembolico	<24 ore—28 giorni	4 giorni
Colpo	<24 ore—41 giorni	2 giorni
Vasculitico	<24 ore—19 giorni	3 giorni

Riferimenti

1. Rapporto Pfizer, “5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162b2) ricevute fino al 28-FEB-2021”.
2. Report 47: Eventi avversi correlati al sistema sanguigno a seguito della vaccinazione Pfizer COVID-10 mRNA—DailyClout
3. Report 49: Eventi avversi correlati al sistema di coagulazione a seguito della vaccinazione Pfizer COVID-19 mRNA—DailyClout
4. Report 50: il 20% degli ictus post-iniezione è fatale nei 90 giorni successivi alla distribuzione del vaccino Pfizer COVID mRNA—DailyClout
5. Report 51: Eventi avversi al fegato: cinque decessi entro 20 giorni dall'iniezione di mRNA COVID di Pfizer. Il 50% degli eventi avversi si è verificato entro tre giorni.—DailyClout
6. Report 53: il 77% degli eventi avversi cardiovascolari causati dal vaccino mRNA COVID di Pfizer si è verificato nelle donne e nelle persone di età inferiore ai 65 anni. Due minorenni hanno sofferto di eventi cardiaci.—DailyClout
7. Report 54: Neonati e bambini sotto i 12 anni hanno ricevuto il “vaccino” Pfizer mRNA COVID sette mesi prima che il prodotto fosse approvato per i bambini—DailyClout
8. Report 57: 542 eventi avversi neurologici, il 95% gravi, nei primi 90 giorni di distribuzione del vaccino mRNA di Pfizer 16 decessi tra le donne

Hanno sofferto di AE più del doppio delle volte rispetto agli uomini—DailyClout

9. Report 60: 449 pazienti soffrono di paralisi di Bell dopo Pfizer—DailyClout
10. Rapporto 62: Lesione renale acuta e insufficienza renale acuta—DailyClout
11. Report 65: Nei primi tre mesi di distribuzione del vaccino mRNA di Pfizer, nove pazienti sono morti di anafilassi—DailyClout
12. Report 66: 1.077 eventi avversi immunomediati/autoimmuni nei primi 90 giorni di distribuzione del "vaccino" mRNA di Pfizer, inclusi 12 decessi. Pfizer ha sottostimato questa categoria di eventi avversi di 270 occorrenze.—DailyClout
13. Report 68: 34 infiammazioni dei vasi sanguigni, vasculite, eventi avversi si sono verificati nei primi 90 giorni dopo la distribuzione del "vaccino" mRNA di Pfizer, tra cui un decesso. La metà ha avuto inizio entro tre giorni dall'iniezione. L'81% dei pazienti erano donne.—DailyClout
14. Report 71: Eventi avversi muscoloscheletrici di particolare interesse hanno colpito l'8,5% dei pazienti nel set di dati post-marketing di Pfizer, inclusi quattro bambini e un neonato. Le donne sono state colpite in un rapporto di quasi 4:1 rispetto agli uomini.—DailyClout
15. Rapporto 72: “Altre AESI” includevano MERS, sindrome da disfunzione multiorgano (MODS), infezioni da herpes e 96 DECESSI. 15 pazienti avevano meno di 12 anni, inclusi sei neonati.— DailyClout
16. Rapporto 77: Le donne hanno sofferto il 94% degli eventi avversi dermatologici segnalati nei primi 90 giorni di distribuzione del "vaccino" Pfizer contro il COVID. L'80% di questi eventi avversi è stato classificato come "grave".
17. Rapporto 78: Il trentadue percento dei pazienti con eventi avversi respiratori post-marketing di Pfizer sono deceduti, ma Pfizer non ha trovato nuovi segnali di sicurezza.
18. Rapporto 83: il 23% dei feti o neonati delle madri vaccinate è morto. Sono stati segnalati soppressione della lattazione e scolorimento del latte materno.

Appendice 1: Autori del rapporto

Il team dell'esperienza post-marketing

- LD LaLonde, MS
- Lora Hammill BSMT, ASCP
- Davide Scià
- Dott. Chris Flowers MD
- Loree Britt
- Dott. Joseph Gehrett MD
- Dott.ssa Barbara Gehrett MD
- Michelle Cibelli infermiera professionista, BSN
- Margaret Turoski, dottoressa in medicina
- Cassie B. Papillon
- Tony Damiano

Trenta:“2,5 mesi dopo la distribuzione del vaccino COVID, Pfizer ha modificato i criteri per "fallimento della vaccinazione", facendo sì che il 99% dei casi segnalati non soddisfacesse tale definizione. Il 3,9% dei casi segnalati di "mancanza di efficacia" si è concluso con un decesso nei primi 90 giorni di disponibilità pubblica del vaccino.

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Il gruppo di analisi dei documenti Pfizer WarRoom/DailyClout Post-Marketing (Team 1)—Barbara Gehrett, MD; Joseph Gehrett, MD; Chris Flowers, MD; e Loree Britt—ha scritto un'analisi significativa della sezione "Efficacia del vaccino" relativa alle preoccupazioni sulla sicurezza presente nel documento Pfizer *5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*(ovvero, "*5.3.6*").

È importante notare che gli AESI nel*5.3.6*il documento è stato segnalato a Pfizer per**solo un periodo di 90 giorni**a partire dal 1° dicembre 2020, data di distribuzione al pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer.

I punti salienti di questo importante rapporto includono:

- Durante i primi tre mesi di distribuzione del vaccino, sono stati presentati a Pfizer 1.665 casi con una definizione di**“mancanza di efficacia” (LOE)**.
  - C'erano**65 decessi (3,9%) tra i casi di mancanza di efficacia**.
- I casi di mancanza di efficacia rientrano in due categorie:
  - farmaco inefficace
  - Fallimento della vaccinazione
- Senza spiegazione,**Il 15 febbraio, Pfizer ha rivisto le convenzioni di codifica (o criteri) per la categoria “fallimento della vaccinazione”.**

2021, due mesi e mezzo dopo la distribuzione pubblica del vaccino e appena due settimane prima della conclusione della raccolta dati per il rapporto.

- La nuova definizione di "**fallimento della vaccinazione**" necessario**tutti e tre** dei seguenti criteri da soddisfare:
  - Entrambe le dosi sono state ricevute secondo il regime locale.
  - Almeno sette giorni dalla seconda dose.
  - Infezione con risultato positivo al test di laboratorio per SARS-CoV-2.

- La revisione dei criteri per il fallimento della vaccinazione ha probabilmente consentito a Pfizer di spostare i casi dalla categoria "fallimento della vaccinazione" a quella "farmaco inefficace". Con la nuova definizione, 1.649 casi, ovvero il 99%, dei 1.665 casi di mancanza di efficacia hanno soddisfatto i criteri di "farmaco inefficace" di:

  - Infezione*non*confermato da un test di
  - laboratorio Sconosciuti presenti:
    - Le dosi del vaccino hanno seguito il corretto regime locale.
    - Numero di giorni trascorsi dalla prima dose.
    - Se sono trascorsi sette giorni dalla seconda dose.
    - Insorgenza del COVID tra 14 giorni dopo la prima dose e fino a sei giorni dopo la seconda dose.

- Tuttavia, sulla base dei dati in*5.3.6*,**solo 788 (47,8%) dei 1.649 casi di inefficacia del farmaco possono essere dichiarati in modo categorico*non*essere stato un fallimento farmacologico.**
- **1.625 (98,5%) dei 1.649 casi di "farmaco inefficace" sono stati etichettati come "gravi".**
- Utilizzando solo le convenzioni di codifica riviste**16 casi di mancanza di efficacia, inferiori all'1%, sono stati classificati come "fallimento della vaccinazione".**
- Se fossero stati raccolti dati mancanti, fino a 861 altri casi avrebbero potuto essere considerati "fallimento della vaccinazione".

Di seguito è riportato il rapporto completo.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 18:

Vaccine Effectiveness Review of 5.3.6

SOURCE

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.

In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.

ABBREVIATIONS

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

AUTHORS

Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

09Oct23

Pfizer identified three categories of **Safety Concerns** in Table 3. These were:

1) Important identified risks: Anaphylaxis (Table 4)
2) Important potential risks: Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED), including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD) (Table 5)
3) Missing Information: Use in Pregnancy and Lactation, Use in Paediatric Individuals < 12 years of Age, and **Vaccine Effectiveness** (Table 6)

Post Authorization Cases Evaluation (cumulative to 28 Feb 2021)
Total Number of Cases in the Reporting Period (N=42086)

1st dose (day 1-13)	From day 14 post 1st dose to day 6 post 2nd dose	Day 7 post 2nd dose
Code only the events describing the SARS-CoV-2 infection	Code "Drug ineffective"	Code "Vaccination failure"
Scenario Not considered LOE	Scenario considered LOE as "Drug ineffective"	Scenario considered LOE as "Vaccination failure"

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

In this section of 5.3.6, Pfizer reported 1,665 cases submitted with the diagnosis of "lack of efficacy" (LOE). They are broken into two categories:

1. Drug ineffective
2. Vaccination failure.

It takes time for the body to develop immunity to any vaccination. Pfizer asserted that the immune system needed a full 13 days to "respond" to the vaccine. That is why Pfizer did not consider it to be lack of efficacy if COVID-19 infection occurred within that 13-day period following the first injection. In Table 6, these cases are described simply as "COVID-19," and it appears that there were 383 of them (155 suspected and 228 confirmed).

Beginning 14 days after the first shot through Day Six after the second shot, Pfizer termed LOE as "drug ineffective." For BNT162b2 to be "ineffective," the Pfizer definition required that an individual must have received both doses of the vaccine with a documented COVID-19 infection developing seven days or longer after the second shot.

The cases represented in 5.3.6 were collected from multiple countries during the 90-day period (December 1, 2020, through February 28, 2021). **Interestingly, the coding conventions (or criteria) for the drug ineffective and vaccination failure categories were revised on February 15, 2021.** No information is supplied in 5.3.6 regarding the specific content of the ***initial*** coding conventions.

Why were the coding conventions changed?

What were the outcomes in the 1,665 individuals with lack of efficacy?

65 deaths (3.9%)

165 ***resolved/resolving*** **205** ***not resolved*** **1230** ***outcome unknown***

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

DAILYCLOUT

After the unexplained change on February 15, 2021, what were the new Vaccine Effectiveness coding conventions?

For "**drug ineffective**," the new definition included any of the following:

- Infection was not confirmed by a lab test
- Unknowns present:
  - vaccine doses followed proper local regimen
  - how many days since first dose
  - whether seven days passed since second dose
- COVID onset between 14 days after first dose and through six days after second dose

For "**vaccination failure**," the new definition required **all three** of the following:

- Both doses received per local regime
- At least seven days since the second dose
- Infection with confirmed lab test positive for SARS-CoV-2

Based on the revised criteria, Pfizer classified 1,649 cases as "drug ineffective." One thousand six hundred and twenty-five **(98.5%) of these cases were labeled "serious**," but no reasoning for this label was given. **The FDA has formally defined a "serious adverse event," but that specific term was not used in Table 6;** and the FDA Glossary of Terms does not include a definition for "clinical events" or "serious clinical events." Did the patients have serious illness, or was inadequate performance of the inoculation considered serious?

Information is provided on how many doses of BNT162b2 had been given for only 927 cases. Table 6 states "lack of efficacy was reported after the first dose in 788 cases." By the Pfizer definition of lack of efficacy, these 788 were definitely not drug failure. One hundred and thirty-nine cases occurred after the second dose of BNT162b2. An additional 722 of the 1,649 cases (44%) had "unknown timing" regarding whether the infection was after one or two doses of BNT162b2. This means some or all of the 861 cases (139 plus 722) could have been classified as drug failure if missing information had been available. Without obtaining more details on the remaining 861 cases, there is no way to know whether they were "drug ineffective" or "drug failure." **Only 788 of the 1,649 (47.8%) drug ineffective cases can be stated categorically *not* to have been drug failure.**

Latency was reported in 654 cases and was missing in 995 cases (60%). Of those with latency reported *after the second shot*, 27 occurred between eight and 21 days. Had a COVID test been documented, some or all of those 27 might have been classified as vaccine failure. Another 409 cases did not include the number of vaccine doses but recorded the latency from the last dose. One hundred twenty-eight of these 409 had COVID-19 diagnosed eight to 44 days after the last dose. These 128 might also represent drug failure. Remember, 1,625 of the 1649 "drug ineffective" cases were classified "serious."

However, in Table 6, using the revised coding conventions, only 16 cases were specifically classified as "vaccination failure." Six had "asymptomatic COVID-19" and 10 had "COVID-19." This is a suspiciously low number for drug failure. Up to another 861 might have been true drug failure had missing data been collected.

Why did Pfizer revise the coding conventions just 13 days before the 90-day reporting period ended?

An educated guess suggests the revised coding added a requirement for positive COVID-19 testing rather than only accepting clinical symptoms. This would be a necessary feature for a peer-reviewed study; but, in the midst of a pandemic when testing was not necessarily readily available or considered a high priority by a sick, homebound person, it may have been viewed as a convenient way to exclude troublesome cases. The inescapable conclusion is that the revision was *not* to make the data on drug failure look *worse*.

What does it mean in the coding conventions that the subject "has received the series of two doses *per the dosing regimen in local labeling*" (italics added)? Are there different regimens in different localities or different parts of the world?

To conclude with two other unresolved points: Why does Pfizer avoid the standard FDA classifications of adverse events? What does it mean that there were 1,625 serious "cases"?

The evasive phrasing throughout renders this table even more obscure than those previously analyzed.

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

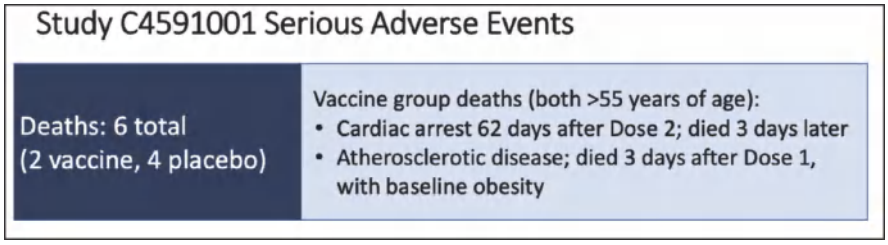
Trentuno:"I ricercatori di WarRoom/DailyClout scoprono che Pfizer ha ritardato la registrazione dei decessi dei vaccinati in un momento critico del processo EUA. Ritardi impropri nella segnalazione dei decessi dei vaccinati hanno portato la FDA a dichiarare erroneamente l'efficacia del vaccino, influenzando la decisione di concessione dell'EUA."

> — Analisi di Jeyanthi Kunadhasan, MD, e Dan Perrier; redazione e revisione di Amy Kelly

Il 5 settembre 2023, DailyClout ha riferito che un team di ricerca WarRoom/ DailyClout, composto da Corinne Michels, PhD; Daniel Perrier; Jeyanthi Kunadhasan, MD; Ed Clark, MSE; Joseph Gehrett, MD; Barbara Gehrett, MD; Kim Kwiatek, MD; Sarah Adams; Robert Chandler, MD; Leah Stagno; Tony Damian; Erika Delph; e Chris Flowers, MD, ha pubblicato un'enorme notizia sul fatto che ci sono stati più decessi cardiovascolari nei vaccinati rispetto ai non vaccinati nello studio clinico di Pfizer, nonché sul fatto che Pfizer non ha segnalato il segnale di eventi avversi cardiovascolari di 3,7 volte e ha anche ritardato la segnalazione dei decessi in modo da favorire il braccio vaccinato dello studio.https://dai lyclout.io/ report-84-warroom-dailyclout-research-team-breaks-huge-story/)

Ora, come seguito a quel rapporto, DailyClout rivela che Jeyanthi Kunadhasan, MD, parte dello stesso team di ricerca, ha trovato prove ancora più schiaccianti che dimostrano che**Pfizer ha ritardato la registrazione dei decessi nei moduli di segnalazione dei casi (CRF), il che ha consentito all'azienda di non segnalare tali decessi come parte della presentazione dei dati di autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) alla Food and Drug Administration (FDA)**Daniel Perrier del team di ricerca e il dott. Kunadhasan hanno trovato, analizzato e verificato i dati a supporto di questa scoperta.*È molto probabile che se i decessi fossero stati registrati nel momento in cui Pfizer ne è venuta a conoscenza e poi correttamente archiviati come parte del set di dati dell'EUA, l'opinione pubblica non avrebbe accettato che l'EUA fosse stata concessa dalla FDA.*

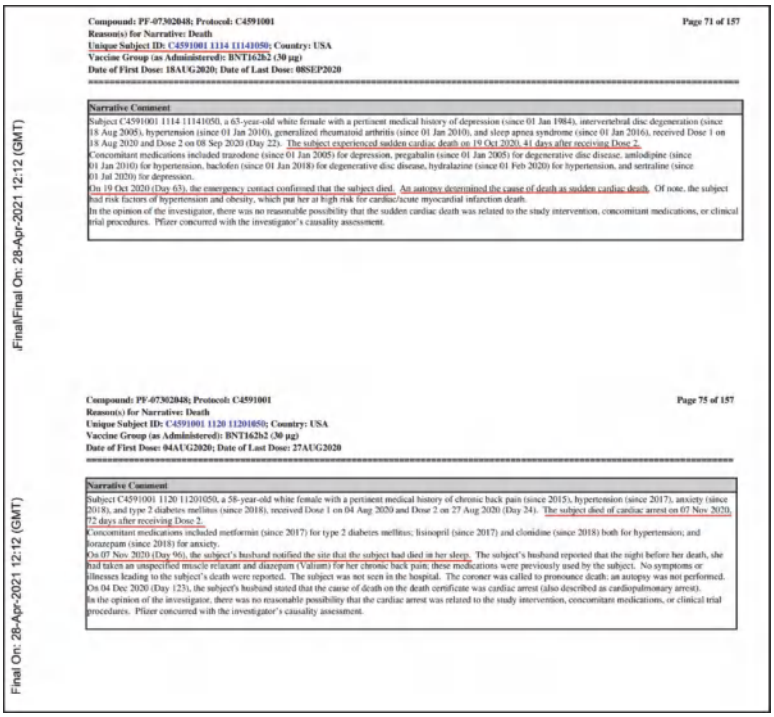
Il 10 dicembre 2020, un giorno prima che la FDA concedesse l'EUA a Pfizer, Susan Wollersheim, MD, dell'Ufficio di ricerca e revisione dei vaccini della FDA/ Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Divisione di applicazioni di vaccini e prodotti correlati, ha presentato "Revisione della FDA sull'efficacia e la sicurezza della richiesta di autorizzazione all'uso di emergenza del vaccino Pfizer-BioNTech COVID-19" alla 162a riunione del comitato consultivo sui vaccini e prodotti biologici correlati del CBER. Ilpagina 42della presentazione, il dott. Wollersheim ha presentato:



I dati che indicavano due decessi dovuti al vaccino e quattro decessi dovuti al placebo al 10 dicembre 2020 erano errati al momento della presentazione della richiesta di EUA, mentre i dati corretti erano disponibili nella documentazione della stessa Pfizer e, pertanto, anche alla FDA.

A partire da**14 novembre 2020, data limite per i dati del set di dati EUA**, Pfizer possedeva dati che dimostravano che**il braccio del vaccino della sperimentazione clinica del vaccino mRNA COVID-19 ha avuto lo stesso numero di decessi del braccio placebo**In altre parole,**non c'erano prove che il vaccino COVID di Pfizer avesse un impatto positivo sui risultati di mortalità**.

Le descrizioni narrative dei decessi da parte di Pfizer mostrano che, sebbene i siti di sperimentazione clinica fossero stati informati dai cari dei pazienti deceduti nei giorni della loro morte [19 ottobre 2020 e 7 novembre 2020 (pagine 71 e 75), ben prima della data di interruzione dei dati EUA in entrambi i casi], quei due decessi nel braccio vaccinato che erano*non*inclusi nella presentazione della FDA sono elencati di seguito:



Compound: PF-07302048; Protocol: C4591001 Page 71 of 157
Reason(s) for Narrative: Death
Unique Subject ID: C4591001 1114 11141050; Country: USA
Vaccine Group (as Administered): BNT162b2 (30 µg)
Date of First Dose: 18AUG2020; Date of Last Dose: 08SEP2020

Narrative Comment

Subject C4591001 1114 11141050, a 63-year-old white female with a pertinent medical history of depression (since 01 Jan 1984), intervertebral disc degeneration (since 18 Aug 2005), hypertension (since 01 Jan 2010), generalized rheumatoid arthritis (since 01 Jan 2010), and sleep apnea syndrome (since 01 Jan 2016), received Dose 1 on 18 Aug 2020 and Dose 2 on 08 Sep 2020 (Day 22). The subject experienced sudden cardiac death on 19 Oct 2020, 41 days after receiving Dose 2.
Concomitant medications included trazodone (since 01 Jan 2005) for depression, pregabalin (since 01 Jan 2005) for degenerative disc disease, amlodipine (since 01 Jan 2010) for hypertension, baclofen (since 01 Jan 2018) for degenerative disc disease, hydralazine (since 01 Feb 2020) for hypertension, and sertraline (since 01 Jul 2020) for depression.
On 19 Oct 2020 (Day 63), the emergency contact confirmed that the subject died. An autopsy determined the cause of death as sudden cardiac death. Of note, the subject had risk factors of hypertension and obesity, which put her at high risk for cardiac/acute myocardial infarction death.
In the opinion of the investigator, there was no reasonable possibility that the sudden cardiac death was related to the study intervention, concomitant medications, or clinical trial procedures. Pfizer concurred with the investigator's causality assessment.

Final/Final On: 28-Apr-2021 12:12 (GMT)

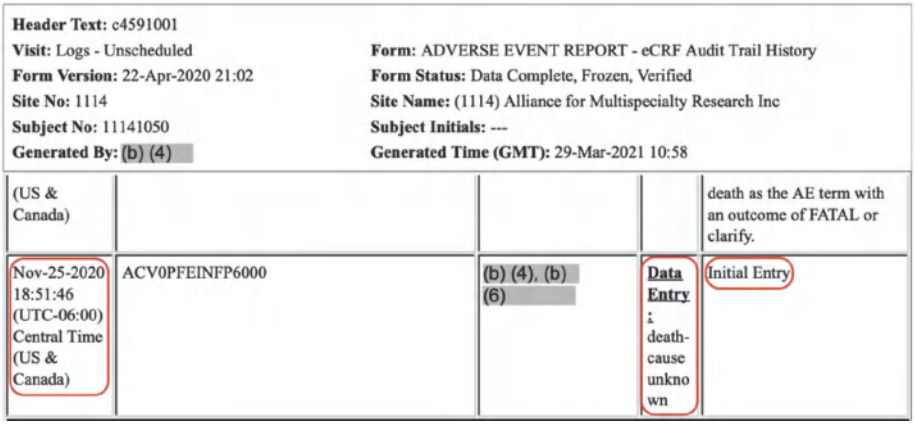
Compound: PF-07302048; Protocol: C4591001 Page 75 of 157
Reason(s) for Narrative: Death
Unique Subject ID: C4591001 1120 11201050; Country: USA
Vaccine Group (as Administered): BNT162b2 (30 µg)
Date of First Dose: 04AUG2020; Date of Last Dose: 27AUG2020

Narrative Comment

Subject C4591001 1120 11201050, a 58-year-old white female with a pertinent medical history of chronic back pain (since 2015), hypertension (since 2017), anxiety (since 2018), and type 2 diabetes mellitus (since 2018), received Dose 1 on 04 Aug 2020 and Dose 2 on 27 Aug 2020 (Day 24). The subject died of cardiac arrest on 07 Nov 2020, 72 days after receiving Dose 2.
Concomitant medications included metformin (since 2017) for type 2 diabetes mellitus; lisinopril (since 2017) and clonidine (since 2018) both for hypertension; and lorazepam (since 2018) for anxiety.
On 07 Nov 2020 (Day 96), the subject's husband notified the site that the subject had died in her sleep. The subject's husband reported that the night before her death, she had taken an unspecified muscle relaxant and diazepam (Valium) for her chronic back pain; these medications were previously used by the subject. No symptoms or illnesses leading to the subject's death were reported. The subject was not seen in the hospital. The coroner was called to pronounce death; an autopsy was not performed.
On 04 Dec 2020 (Day 123), the subject's husband stated that the cause of death on the death certificate was cardiac arrest (also described as cardiopulmonary arrest).
In the opinion of the investigator, there was no reasonable possibility that the cardiac arrest was related to the study intervention, concomitant medications, or clinical trial procedures. Pfizer concurred with the investigator's causality assessment.

Final On: 28-Apr-2021 12:12 (GMT)

I Case Report Form (CRF) raccolgono i dati dei pazienti durante una sperimentazione clinica. I CRF per questi due pazienti, Soggetti 11141050 e 11201050, non menzionano che Pfizer era a conoscenza dei loro decessi nelle date dei decessi. Piuttosto, il decesso del Soggetto 1141050 è stato inserito per la prima volta nel CRF il 25 novembre 2020, alle 18:51:46 Central Time,*37 giorni dopo la morte del paziente*.



Header Text: c4591001
Visit: Logs - Unscheduled
Form: ADVERSE EVENT REPORT - eCRF Audit Trail History
Form Version: 22-Apr-2020 21:02
Form Status: Data Complete, Frozen, Verified
Site No: 1114
Site Name: (1114) Alliance for Multispecialty Research Inc
Subject No: 11141050
Subject Initials: ---
Generated By: (b) (4)
Generated Time (GMT): 29-Mar-2021 10:58

(US & Canada)				death as the AE term with an outcome of FATAL or clarify.
Nov-25-2020 18:51:46 (UTC-06:00) Central Time (US & Canada)	ACV0PFEINFP6000	(b) (4), (b) (6)	Data Entry : death-cause unknown	Initial Entry

E il decesso del Soggetto 11201050 è stato inserito per la prima volta nel CRF il 3 dicembre 2020, alle 12:48:29 Eastern Time,*26 giorni dopo la morte del paziente*:

Header Text: c4591001
Visit: Follow-Up - Unscheduled
Form: DISPOSITION - FOLLOW-UP - eCRF Audit Trail History
Form Version: 15-Sep-2020 21:53
Form Status: Data Complete, Frozen, Verified
Site No: 1120
Site Name: (1120) Meridian Clinical Research
Subject No: 11201050
Subject Initials: ---
Generated By: (b) (4)
Generated Time (GMT): 29-Mar-2021 11:09

Time (US & Canada)

3. Status:

Date	Location	User	Value	Reason
Dec-03-2020 12:48:29 (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada)	ACV0PFEINFP6000	(b) (4), (b) (6)	Data Entry: DEATH	Initial Entry

Sembra che il fatto che Pfizer non abbia inserito le date di morte dei due Soggetti di cui sopra nei propri CRF quando ne è venuta a conoscenza per la prima volta, ovvero alle date di morte, abbia consentito all'azienda di nascondere i decessi fino a quando non fosse trascorsa la data limite dei dati EUA. Per riassumere cosa si sapeva e le date importanti:

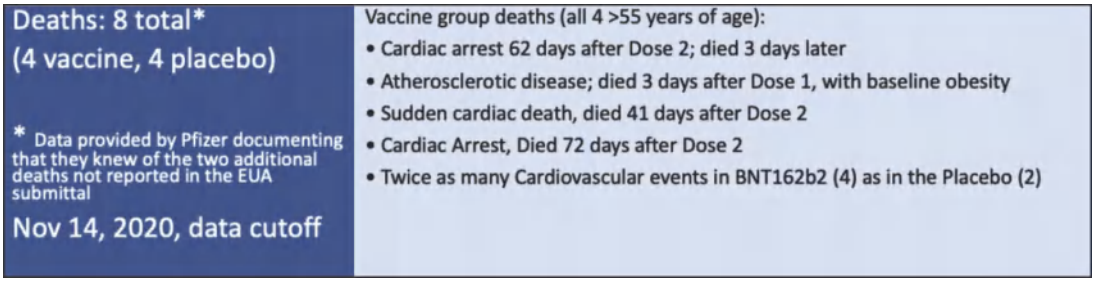
Site No	Subject Id	Age	Sex	Date Died	Date Site Notified	Clinical Trial Data Cutoff	Date Death Reported in CRF	Reporting Delay (Days)	VRBPAC Meeting	EUA Granted
1114	11141050	63	Female	19-Oct-20	19-Oct-20	14-Nov-20	25-Nov-20	37	10-Dec-20	11-Dec-20
1120	11201050	58	Female	07-Nov-20	07-Nov-20	14-Nov-20	03-Dec-20	26	10-Dec-20	11-Dec-20

Secondo il protocollo della Pfizer, la segnalazione dei decessi avrebbe dovuto avvenire entro 24 ore:

- La Sezione 8.3.1.1. “Segnalazione di SAE a Pfizer Safety” afferma: “Tutti i SAE che si verificano in un partecipante durante il periodo di raccolta attiva come descritto nella Sezione 8.3.1 vengono segnalati a Pfizer Safety sul modulo di segnalazione SAE del vaccino immediatamente dopo la consapevolezza e**in nessun caso ciò dovrà superare le 24 ore**, come indicato nell'Appendice 3 [pp. 1271–1277]. L'investigatore invierà tutti i dati SAE aggiornati allo sponsor entro 24 ore dalla loro disponibilità." [enfasi aggiunta.] [p. 74]
- Inoltre, Sezione 8.3.1.2. “Tutti gli AE e gli SAE non gravi che si verificano in un partecipante durante il periodo di raccolta attiva, che inizia dopo aver ottenuto il consenso informato come descritto nella Sezione 8.3.1, saranno registrati nella sezione AE del CRF.**IL**

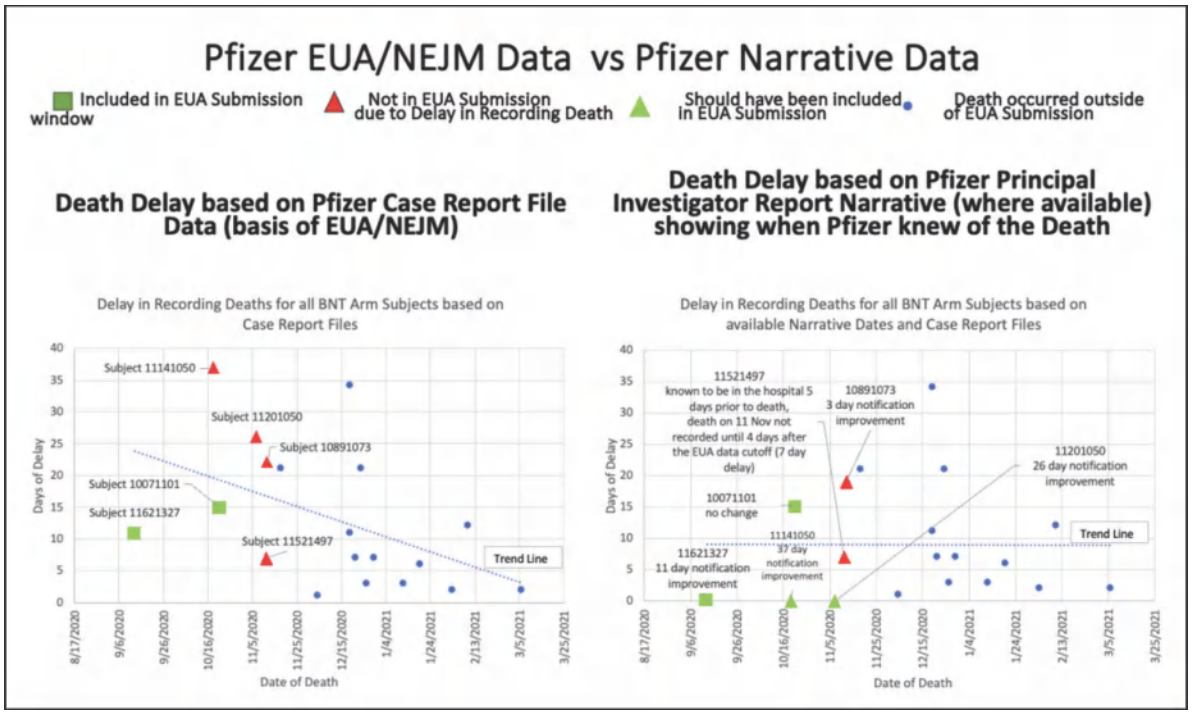
> **il ricercatore deve registrare sulla CRF tutti gli AE e gli SAE osservati direttamente e segnalati spontaneamente dal partecipante.**" [enfasi aggiunta.] [p. 74]

Il grafico seguente mostra i dati accurati e disponibili sugli eventi avversi gravi che avrebbero dovuto essere presentati alla riunione di richiesta di autorizzazione EUA del 10 dicembre 2020:



Dimostra che vi sono le stesse probabilità di morte nei gruppi vaccino e placebo dello studio e, quindi, nessun beneficio dal vaccino mRNA COVID di Pfizer. Inoltre, dimostra chiaramente che Pfizer era a conoscenza e, pertanto, la FDA avrebbe dovuto sapere che c'erano**il doppio degli eventi avversi cardiovascolari nel braccio vaccinato della sperimentazione clinica**rispetto al gruppo placebo.

I grafici sottostanti mostrano i ritardi nella registrazione dei decessi nei soggetti del braccio vaccinato ("BNT"). Il grafico a sinistra si basa sui dati CRF, ovvero i dati utilizzati per richiedere l'approvazione EUA. Il grafico a destra mostra un netto miglioramento nella velocità di segnalazione dei decessi quando la data appena scoperta nella narrazione del report (https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2023/09/125742_S1_M5_5351_c4591001-interim-mth6-narrative-sensitive.pdf), descritto sopra, è incluso.



L'articolo NEJM menzionato nel grafico è disponibile all'indirizzohttps://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMc2036242.

Se i dati sui decessi disponibili a Pfizer prima del 14 novembre 2020, che non mostravano alcun impatto positivo sugli esiti dei decessi, fossero stati presentati alla riunione del 10 dicembre 2020 del Vaccines and Related Biologics Products Advisory Committee (VRBPAC) per la richiesta di autorizzazione all'uso di emergenza del vaccino COVID di Pfizer, sarebbe stato molto difficile, se non impossibile, per i membri del VRBPAC votare per autorizzare l'EUA di Pfizer. Invece, Pfizer ha apparentemente nascosto due decessi "scomodi" dal braccio vaccinato fino a dopo la data di cutoff dei dati, mostrando così in modo impreciso il doppio dei decessi nel braccio placebo del suo studio del 10 dicembre 2020.**L'11 dicembre 2020, la FDA ha concesso l'autorizzazione all'uso di emergenza per il vaccino Pfizer sulla base di dati inesatti; tale negligenza relativa ai dati ha avuto un impatto negativo sulla salute di innumerevoli persone in tutto il mondo.**

Il dott. Kunadhasan parlerà di questa scoperta, nonché dell'analisi forense dei 38 decessi di soggetti nel rapporto provvisorio di 6 mesi della prestampa della sperimentazione clinica del vaccino mRNA BNT162b2 di Pfizer/BioNTech,

*sia nel Parlamento australiano a Canberra, Australia, sia all'inchiesta dell'Australian Medical Professionals' Society sull'eccesso di lavoro in Australia Mortalità" a Kambah, Australia, il 18 ottobre 2023. Per saperne di più sull'inchiesta, visita*https://www.trialsitenews.com/a/australian-medical-società-investigativa-su-decessi-in-eccesso-sospetta-che-la-popolazione-affronti-un-evento-iatrogeno - crisi-ff734f27*I risultati dell'indagine saranno pubblicati come libro e le informazioni relative al libro sono disponibili su*https://amps.redunion.com.au/too-molti morti*.*

Trentadue:“La "sorveglianza post-marketing" di Pfizer mostra che i vaccinati con mRNA hanno sofferto di migliaia di casi di COVID nei primi 90 giorni di distribuzione del vaccino. La maggior parte delle infezioni nei vaccinati è stata classificata come "eventi avversi gravi".

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Sebbene i portavoce ci abbiano assicurato che l'iniezione di COVID-19 si interrompe, beh — COVID, Pfizer e la Food and Drug Administration (FDA) sapevano entrambe che durante i primi tre mesi di distribuzione del vaccino mRNA COVID-19 di Pfizer, migliaia di casi di COVID erano stati segnalati a Pfizer, tra cui *vaccinato* persone. La categoria "Eventi avversi di particolare interesse COVID-19" (AESI) nel rapporto interno di Pfizer include**3.067 casi di pazienti vaccinati infettati da COVID**Due di questi erano neonati e uno era un bambino, anche se a quel tempo nessun vaccino Pfizer COVID era ancora autorizzato per bambini o neonati.

Tra quei 3.067 casi di persone vaccinate infette da COVID, si sono verificati 3.359 eventi avversi (EA) correlati al COVID-19; vale a dire che si è verificato più di un evento avverso correlato al COVID per paziente vaccinato in questa categoria.**Dei 42.086 casi totali di cui Pfizer è stata informata durante quel periodo, il sette percento (ovvero 3.067 su 42.086) erano eventi avversi correlati al COVID.**

L'analisi dei ricercatori di WarRoom/DailyClout sui livelli sorprendentemente elevati di AESI correlati al COVID-19 si basa sul documento Pfizer "*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*" (anche noto come, "*5.3.6*").

Gli AESI nel*5.3.6*Il documento è stato segnalato a Pfizer per un periodo di 90 giorni, a partire dal 1° dicembre 2020, data del lancio pubblico nel Regno Unito del vaccino sperimentale a mRNA contro il COVID-19 di Pfizer

prodotto—da solo. Ci si può aspettare che molte altre migliaia, o centinaia di migliaia se non milioni, di persone vaccinate abbiano sofferto di eventi avversi gravi (SAE) correlati al COVID nei mesi successivi.

Punti chiave di questo rapporto:

- Gli AESI correlati al COVID-19 nel rapporto post-marketing mostrano che **almeno 2.391 (71%) degli eventi avversi in questa categoria erano COVID-19*infezione***.
- **Centotrentasei pazienti (4,4%) che hanno manifestato eventi avversi correlati al COVID sono deceduti.**
- Gli eventi avversi (EA) non correlati all'infezione da COVID erano o esposizioni al COVID-19 o risultati dei test per il COVID-19, nessuno dei quali può essere considerato un SAE.
- Tutto**2.585 AE classificati come "gravi", il 77% del totale degli AE per questa categoria, erano correlati al COVID-19*infezioni***.
  - La FDA considera un evento avverso come "grave" quando un paziente muore o ha subito una lesione pericolosa per la vita, è ricoverato in ospedale o ha una degenza ospedaliera prolungata preesistente, disabilità o danni permanenti, presenta un difetto congenito o richiede un intervento medico o chirurgico per prevenire danni o menomazioni permanenti.

- **Il cinquanta per cento degli eventi avversi correlati al COVID è iniziato entro cinque giorni**dell'iniezione, con un intervallo di insorgenza compreso tra 24 ore e 374 giorni.
  - Il rapporto post-marketing di Pfizer copriva solo i primi 90 giorni di disponibilità del vaccino, e il rapporto è stato ricevuto dalla FDA a fine aprile; pertanto, l'intervallo massimo avrebbe dovuto essere di 150 giorni o meno (dal 1° dicembre 2020 al 30 aprile 2021). Considerato ciò, come viene catturato un inizio di 374 giorni nel rapporto di sorveglianza post-marketing? Non ha senso.
- C'erano**2.110 (63%) esiti di eventi avversi "sconosciuti"**, E **almeno 1.300 di questi erano*serio*eventi avversi**.

    - Si tratta di un numero insolitamente elevato di esiti sconosciuti rispetto ad altre categorie post-marketing nella Tabella 7. Cosa è successo a questi pazienti che hanno manifestato AE correlati al COVID?
- Le età in questa categoria AESI post-marketing erano: 1.315 adulti, 560 anziani, due adolescenti,**due neonati e un bambino**.
    - ***Il vaccino BNT162b2 COVID di Pfizer non era stato approvato per neonati e bambini al momento della raccolta dei dati per il rapporto di sorveglianza post-marketing di Pfizer***.
- La ripartizione per genere per questa categoria include 1.650 femmine, 844 maschi e 573 sconosciuti. Tra i pazienti con il loro genere annotato, **le donne hanno sofferto quasi il doppio degli eventi avversi rispetto agli uomini**.
- C'erano**505 eventi avversi che sono risultati positivi ai test COVID-19**, che includeva 31 pazienti che erano stati segnalati come affetti da "COVID-19 asintomatico".
- I casi di COVID-19 sono menzionati in tre punti in*5.3.6*: La tabella 2 riporta **1.927**casi (4,6% dei 42.086 casi); la Tabella 6 riporta**2.211** casi (1.665 casi di perdita di efficacia e 546 casi di COVID-19 esclusi perché si sono verificati così presto dopo la prima dose di vaccino); e la Tabella 7 con almeno**2.391**casi.**Quale di queste cifre è corretta?**Oppure bisognerebbe combinare le tre cose?**I numeri non tornano.**

Di seguito è riportato il rapporto completo.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 19 :

COVID-19 AESI Review of 5.3.6

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

03Nov23

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketingexperience.pdf

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**
- **Gender: 1,650 females and 844 males, with 573 unknown. Age: adult 1,315, elderly 560, two infant, two adolescent, and one child. *(BNT162b2 was not approved for infants and children at the time of this report)*.**

The COVID-related AESI category consists of 3,067 vaccinated cases (patients), including one child and two infants despite no authorized vaccine for those ages, who experienced a total of 3,359 adverse events (AEs). ***This means that 7% (3,067/42,086) of all vaccinated patients of which Pfizer was notified during the post-marketing time frame suffered COVID-related AEs.*** **Those include 2,585 *serious* adverse events (SAEs), all of which (77% of total AEs) appear to be COVID *infections*.** The other adverse events (AEs) were COVID-19 exposures or COVID-19 test results.

Five hundred and five adverse events were positive COVID-19 tests; including 31 patients who were reported to have "asymptomatic COVID-19." Pfizer did not clarify which test was used, other than 138 who had a SARS-CoV-2 antibody test.

> The FDA definition of "serious" means patients died or had a life-threatening injury, were hospitalized, or had a pre-existing hospitalization prolonged, disability or permanent damage, experienced a birth defect, or required medical or surgical intervention to prevent permanent impairment or damage.

Fifty percent of the AEs began within five days of injection (after first or second shot is unknown), with an onset range of under 24 hours to 374 days. This means that half of the AEs occurred before the vaccination was fully protective by Pfizer's definition (i.e., starting day seven after the second shot). The other half, however, occurred more than five days post-injection; so at least some of them likely occurred seven or more days post-second injection. **An onset range of 374 days** in this report does not make sense since it covers the first 90 days of public vaccine availability and was received by the FDA on April 30,2021. The maximum onset range should have been 150 days or less.

136 deaths

547 not resolved, 558 resolved/resolving, nine resolved with sequelae.

2,110 unknown (63%)

The number of unknown outcomes is disproportionately large compared to the other categories in Table 7. If one postulates that all the fatalities and all the "not resolved," "resolved/resolving," and "resolved with sequelae" AEs were serious, that leaves **over 1,300 *serious* adverse events with *unknown* outcomes**. **Why were so many outcomes unknown? What happened to those patients?**

COVID-19 cases are referenced in three places in 5.3.6: Table 2 reports **1,927** cases (4.6% of the 42,086 cases); Table 6 reports **2,211** cases (1,665 loss of efficacy cases and 546 COVID-19 cases excluded because they occurred so early after the first vaccine dose); and Table 7 with at least **2,391** cases.

Which figure is correct? Or should the three figures be combined? **The numbers don't add up.**

RECALL this unsafe "vaccine."

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied

Trentatré:“Approvazione del vaccino mRNA COVID di Moderna basata sulla FDA basata sul test di un vaccino non COVID completamente diverso. Solo maschi inclusi nel test."

— Linnea Wahl, MS, Squadra 5

I ricercatori di Moderna non hanno testato il loro farmaco mRNA per il COVID-19, chiamato SPIKEVAX, per scoprire dove sarebbe andato nei nostri corpi (biodistribuzione). Invece, il loro studio sulla biodistribuzione era per un vaccino completamente diverso. Nonostante questa sostituzione di uno studio sul farmaco con un altro, la Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti ha approvato SPIKEVAX sia per l'uso di emergenza che di routine da parte degli americani.

Introduzione

La FDA ha dichiarato con le sue stesse parole che i ricercatori di Moderna non hanno testato il loro farmaco mRNA per COVID-19 SPIKEVAX per determinarne la distribuzione in tutto il corpo. Nelle parole dei revisori della FDA: "Non è stato eseguito uno studio di biodistribuzione con il vaccino mRNA-1273 [SPIKEVAX]. Risultati dello studio di biodistribuzione*di un vaccino diverso*. . .sono stati presentati a sostegno di SPIKEVAX” (FDA 2022a, p. 14). (Corsivo aggiunto.) Incredibilmente, invece di testare il loro vaccino COVID per la biodistribuzione, i ricercatori di Moderna hanno sostituito i test*da un farmaco mRNA diverso*. I ricercatori hanno testato questo farmaco completamente diverso nel sangue dei ratti e ne hanno esaminato la distribuzione in 13 diversi tessuti corporei (Moderna Therapeutics nd). Nonostante questa sostituzione, il 18 dicembre 2020, la FDA ha autorizzato l'uso di emergenza del farmaco mRNA COVID-19 di Moderna (FDA 2020) e il 31 gennaio 2022, la FDA ha pienamente approvato Moderna per la produzione e la distribuzione di SPIKEVAX (FDA 2022b). Non sembra che la FDA abbia contestato la sostituzione di uno studio di biodistribuzione del farmaco completamente diverso per l'iniezione COVID-19 di Moderna, SPIKEVAX.

Che cos'è uno studio di biodistribuzione?

Perché è così importante che un farmaco sia stato sostituito con un altro nello studio sulla biodistribuzione di Moderna? La biodistribuzione è un ostacolo importante nel processo di approvazione dei farmaci. Prima che la FDA approvi un nuovo farmaco per l'uso negli esseri umani, i produttori di farmaci devono mostrare dove va il farmaco nel corpo, per quanto tempo vi rimane e come viene rimosso. Per questo vengono utilizzati animali da laboratorio, come topi, ratti, scimmie. In genere, un gruppo di animali da laboratorio riceve lo stesso farmaco allo stesso dosaggio proposto per l'uso negli esseri umani. Quindi, a intervalli regolari, i ricercatori sacrificano un sottoinsieme di animali ed esaminano i loro tessuti per vedere quanta parte del farmaco ha raggiunto ogni tessuto. Un farmaco che si biodistribuisce in organi inappropriati, come il cuore, nel caso di un farmaco progettato per muoversi attraverso il sistema linfatico, potrebbe non essere sicuro per l'uso umano.

La FDA raccomanda certamente studi di biodistribuzione per i farmaci proposti che coinvolgono la terapia genica; farmaci che includono materiali genetici come RNA e RNA messaggero (mRNA) (FDA 2023). Di conseguenza, i funzionari di Moderna si sarebbero aspettati che la FDA regolamentasse i loro farmaci mRNA come farmaci per la terapia genica (SEC 2019). Ecco perché i ricercatori di Moderna avevano eseguito uno studio di biodistribuzione nel 2017 sul loro farmaco mRNA sperimentale contro il citomegalovirus (CMV) (Moderna Therapeutics nd).

Quindi, stranamente, la FDA raccomanda studi di biodistribuzione per le terapie geniche a mRNA in generale, ma l’agenzia esclude i “vaccini” da questa guida anche se includono mRNA per terapia genica (Vervaeke et al. 2022).

Nessuno studio di biodistribuzione su SPIKEVAX

Quindi, anche se il farmaco mRNA-1273 di Moderna per il COVID-19 è una terapia genica, questa scappatoia nel gioco di parole ha permesso a Moderna di evitare uno studio sulla biodistribuzione. Di conseguenza, i ricercatori hanno presentato i risultati di uno studio su un farmaco mRNA diverso (mRNA-1647) e hanno chiesto ai revisori della FDA di accettarlo al suo posto (ModernaTX nd).

I ricercatori di Moderna hanno detto ai revisori della FDA che SPIKEVAX si sarebbe distribuito nei nostri corpi nello stesso modo del farmaco mRNA di Moderna per il CMV (un virus comune che di solito non è un problema per gli adulti ma può causare perdita dell'udito nei neonati). Poiché Moderna sostiene che i due farmaci utilizzano la stessa formulazione di nanoparticelle lipidiche (LNP) per incapsulare l'mRNA, i ricercatori di Moderna hanno sostenuto che si sarebbero diffusi ai tessuti e agli organi del corpo nello stesso modo.

Studio di biodistribuzione sostitutiva

Ma lo studio di biodistribuzione sostituito in sé non ha mostrato nulla di simile alla sicurezza. I materiali iniettati nei ratti sono andati ovunque.

Lo studio di biodistribuzione sostitutiva è stato condotto dal 23 agosto 2017 al 7 settembre 2017 (Moderna Therapeutics nd). I ricercatori di Moderna hanno iniettato a 35 ratti maschi un farmaco sperimentale a mRNA che speravano avrebbe indotto i ratti a produrre anticorpi al CMV. A sette intervalli di tempo (0, 2, 8, 24, 48, 72 e 120 ore), i ricercatori hanno sacrificato cinque ratti e ne hanno analizzato il sangue e i tessuti per l'mRNA iniettato.

I ricercatori hanno analizzato i tessuti di 13 organi dopo che ogni gruppo di ratti è stato soppresso: polmone, fegato, cuore, rene, linfonodi, milza, cervello, stomaco, testicoli, occhio, midollo osseo, intestino e muscolo del sito di iniezione. Sono stati raccolti anche campioni di sangue.

Lo studio sui ratti di Moderna ha dimostrato che il farmaco CMV mRNA si è distribuito rapidamente in 12 dei 13 organi e nel sangue. I ricercatori hanno misurato le concentrazioni massime dell'mRNA iniettato entro 2-8 ore dall'iniezione e hanno trovato mRNA nel sangue e in tutti i tessuti, eccetto i reni dei ratti. Nella milza e nei tessuti oculari, i ricercatori hanno trovato mRNA a livelli maggiori rispetto al sangue, il che suggerisce che il farmaco si è concentrato in quei due organi. Nonostante l'ampia distribuzione di questo farmaco nei corpi dei ratti, i revisori della FDA hanno accettato questo studio come prova che SPIKEVAX di Moderna era sicuro per l'uso umano (FDA 2020; FDA 2022b).

Confronto errato

I due farmaci sono abbastanza simili da supportare l'affermazione di Moderna secondo cui si distribuiscono in tutto il corpo nello stesso modo? No. Ci sono differenze importanti tra i due farmaci mRNA.Tabella 1riassume i componenti dei due farmaci a mRNA di Moderna, nonché quelli del farmaco a mRNA anti-COVID-19 di Pfizer, BNT162b2.

Tabella 1. Confronto dei componenti del farmaco mRNA CMV e COVID-19

	Moderna CMV Drug	Moderna COVID-19 Drug	Pfizer COVID-19 Drug
Name	mRNA-1647	mRNA-1273 (SPIKEVAX)	BNT162b2 (Comirnaty)
LNP Capsule			
Ionizable Lipid	SM-102[a]	SM-102[b]	ALC-0315[b]
Helper Lipid	?	DSPC[b]	DSPC[b]
PEG Lipid	?	DMG-PEG2000[b]	ALC-0159[b]
Genetic Payload			
Protein	glycoprotein B[c]	SARS-CoV-2 spike[b]	SARS-CoV-2 spike[b]
	glycoprotein H[c]		
	glycoprotein L[c]		
	UL128[c]		
	UL130[c]		
	UL131A[c]		

un ModernaTX e
b Wilson e Geetha 2022 c
Moderna Therapeutics nd

In SPIKEVAX, la capsula LNP ha quattro componenti lipidiche (un lipide è un composto grasso): 1) un lipide ionizzabile chiamato SM-102, 2) un lipide helper chiamato DSPC, 3) un lipide di glicole polietilenico (PEG) chiamato PEG2000-DMG e 4) una molecola di colesterolo, che è essenzialmente la stessa in tutti i farmaci mRNA che utilizzano capsule LNP (Barbier et al. 2022). Si sa molto meno sulla capsula LNP del farmaco mRNA CMV di Moderna. Moderna ammette solo che il farmaco mRNA CMV è racchiuso in un guscio LNP che contiene il loro lipide ionizzabile SM-102 "standard" (ModernaTX nd).

Non ci sono informazioni disponibili per dimostrare che gli altri tre lipidi nel farmaco CMV di Moderna siano gli stessi dei lipidi in SPIKEVAX. Tuttavia, l'identità LNP è la base per l'affermazione di Moderna secondo cui i due farmaci si diffondono in tutto il corpo nello stesso modo e che i ricercatori di Moderna non avevano bisogno di uno studio separato sulla biodistribuzione di SPIKEVAX.

Sono note maggiori informazioni sull'mRNA che si trova all'interno della capsula LNP di Moderna, il payload genetico. In SPIKEVAX, il contenuto del guscio LNP è la sequenza genetica che codifica per la proteina spike del SARS-CoV-2. Al contrario, il farmaco CMV mRNA di Moderna è costituito da sei diverse sequenze genetiche, tutte codificanti per proteine CMV. Mentre i ricercatori di Moderna hanno sostenuto che il contenuto dei gusci LNP non avrebbe influenzato la destinazione del farmaco nel corpo umano, non sono disponibili dati che lo dimostrino.

Gli involucri LNP dei due farmaci hanno le stesse dimensioni, dato che il loro contenuto è costituito da molecole di mRNA radicalmente diverse? I ricercatori hanno dimostrato che le dimensioni delle particelle del farmaco influenzano la distribuzione e la clearance nei tessuti; ad esempio, l'assorbimento e l'accumulo nel fegato e l'escrezione renale dipendono in modo significativo dalle dimensioni dell'LNP (Danaei et al. 2018). Le particelle LNP dei farmaci a mRNA per CMV e COVID-19 di Moderna si biodistribuiscono in modo simile? I revisori della FDA non hanno chiesto.

Dove sono le femmine?

Poiché lo studio ha incluso solo ratti maschi, non è stata iniettata nessuna ratta femmina e non sono stati analizzati organi femminili. Né i revisori della FDA hanno chiesto se SPIKEVAX, per il suo bene, si sarebbe concentrato nelle ovaie. Lo studio sulla biodistribuzione del farmaco CMV mRNA, che ha escluso le femmine, non è stato progettato né per porre né per rispondere a domande sull'impatto del farmaco sugli organi femminili. Come può la FDA concludere che SPIKEVAX sarà sicuro per le femmine?

Conclusione

La FDA ha approvato il farmaco mRNA COVID-19 SPIKEVAX di Moderna sia per uso di emergenza che per uso di routine da parte degli americani senza test adeguati

per la biodistribuzione: Moderna ha sostituito le mele con le arance. Come hanno notato i ricercatori: "L'ampia e persistente biodistribuzione degli mRNA e dei loro prodotti proteici, studiati in modo incompleto a causa della loro classificazione come vaccini, solleva problemi di sicurezza". (Banoun 2023, p. 1)

Gli studi di biodistribuzione devono essere effettuati su animali di entrambi i sessi, utilizzando la formula corretta.*Prima*Approvazione della FDA e non sugli esseri umani dopo l'approvazione della FDA.

Riferimenti

Banoun 2023. Banoun H. mRNA: vaccino o terapia genica? La sicurezza questioni normative. International Journal of Molecular Sciences, 24, 10514. doi: 10.3390/ijms241310514

Barbier et al. 2022. Barbier AJ, Jiang AY, Zhang P, Wooster R, Anderson DG. Il progresso clinico dei vaccini a mRNA e delle immunoterapie. Nature Biotechnology 40: 840—854. doi: 10.1038/s41587–022-01294– 2

Danaei et al. 2018. Danaei M, Dahghankhold M, Ataei S, Hasanzadeh Davarani F, Javanmard R, Dokhani A, Khorasani S, Mozafari MR. Impatto della dimensione delle particelle e dell'indice di polidispersità sulle applicazioni cliniche dei sistemi nanocarrier lipidici. Pharmaceutics10(2): 57. doi: 10.3390/pharmaceutics10020057

FDA 2020. Food and Drug Administration degli Stati Uniti. La FDA adotta misure aggiuntive azione nella lotta contro il COVID-19 mediante il rilascio di un'autorizzazione all'uso di emergenza per il secondo vaccino COVID-19.https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-action-fight-againstcovid-19-issuing-emergency-use-authorization-second-covid) FDA 2022a.

Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Base riassuntiva per azione regolatoria: SPIKEVAX. (https://www.fda.gov/media/155931/download)

FDA 2022b. Food and Drug Administration degli Stati Uniti. Approvazione BLA: VACCINO SPIKE.https://www.fda.gov/media/155815/download?attachmen t)

FDA 2023. Food and Drug Administration degli Stati Uniti. S12 non clinico Considerazioni sulla biodistribuzione dei prodotti di terapia genica: linee guida per l'industria.https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/s12-nonclinical-biodistribution-considerations-gene-ther apy-products)

ModernaTX nessuna data. 2.4 Panoramica non clinica FDA-CBER-2021–4379-0001131. Ottenuto tramite FOIA da Judicial Watch, Inc. (https://www.judicialwatch.org/wp-content/uploads/2022/12/JW-v-HHS-Biodistribution-Pr od-4–02418-pgs-671–701.pdf)

Moderna Therapeutics, Inc. nessuna data. Una singola dose di iniezione intramuscolare studio della distribuzione tissutale dell'mRNA-1647 nei ratti Sprague-Dawley maschi. (https://phmpt.org/wp-content/uploads/2023/08/125752_S1_M4_reportbody-5002121-amend-1.pdf)

NIH 2021. Istituti nazionali di sanità degli Stati Uniti, Divisione di microbiologia e Malattia infettiva. Studio di fase I, in aperto, a dose variabile, sulla sicurezza e l'immunogenicità del vaccino 2019-nCoV (mRNA-1273) in adulti sani. Protocollo DMID 20–0003, versione 7.0.

SEC 2019. Commissione per i titoli e gli scambi degli Stati Uniti. Moderna, Inc: annuale relazione ai sensi della sezione 13 o 15(d) del Securities Exchange Act del 1934. (Italiano: https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1682852/000168285220000006/moderna10-k12312019.htm)

Vervaeke et al. 2022. Vervaeke P., Borgos SE, Sanders NN, Combes F. Linee guida normative e strumenti preclinici per studiare la biodistribuzione di terapie a base di RNA. Advanced Drug Delivery Reviews, 184, 114236. doi: 10.1016/j.addr.2022.114236

Wilson e Geetha. 2022. Wilson B, Geetha KM. Nanoparticelle lipidiche nel sviluppo di vaccini mRNA per COVID-19. Journal of Drug Delivery Science and Technology 74: 103553. doi: 10.1016/j.jddst.2022.103553

Trentaquattro:“Centinaia di possibili casi di malattia aggravata associata al vaccino (VAED) nei primi 3 mesi di distribuzione del vaccino mRNA COVID di Pfizer, eppure i portavoce della sanità pubblica ne hanno minimizzato la gravità definendoli "casi di svolta".

> — Dott.ssa Barbara Gehrett; Dott.ssa Joseph Gehrett; Dott.ssa Chris Flowers; e Loree Britt

Verso la fine di febbraio 2021, un gruppo di esperti chiamato Brighton Collaboration ha pubblicato un documento, che è stato pubblicato in*Vaccino*, definendo chiaramente **Malattia potenziata associata al vaccino (VAED), che è una presentazione clinica più grave di una malattia*in una persona vaccinata contro quella malattia rispetto a quanto normalmente si osserverebbe in una persona non vaccinata***. Tuttavia, Pfizer, la sanità pubblica e i portavoce dei media hanno fatto riferimento alle infezioni da COVID-19 post-vaccinazione COVID solo come "casi di breakthrough", ovvero normali, non più gravi, infezioni da COVID, senza spiegare la possibilità di VAED in tali casi. Non spiegare VAED ha tenuto il pubblico all'oscuro su come la ricezione di dosi iniziali e aggiuntive di vaccino COVID possa causare una malattia da COVID peggiore rispetto alla mancata vaccinazione.

Gli enti di sanità pubblica, la comunità medica e i media hanno costantemente assicurato al pubblico che i vaccini mRNA COVID-19 erano "sicuri ed efficaci"; tuttavia, durante i primi tre mesi di distribuzione pubblica del vaccino Pfizer, Pfizer è stata informata*migliaia di casi di COVID-19 post-vaccinazione*come riportato dai ricercatori di WarRoom/DailyClout nel Report 90. Quei casi di COVID sono molto importanti, perché contrarre il COVID dopo la vaccinazione apre le porte alla sofferenza**VAED**O**Malattia respiratoria aggravata associata al vaccino (VAERD)**, che è “malattia con coinvolgimento predominante delle vie respiratorie inferiori”. [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7901381/]**In altre parole, la vaccinazione contro il COVID ha aperto le porte alle persone vaccinate che ne hanno di più**

una malattia da COVID più grave di quella che avrebbero potuto contrarre se non fossero stati vaccinati. Nonostante la Tabella 5 del documento Pfizer '*5.3.6 Analisi cumulativa delle segnalazioni di eventi avversi post-autorizzazione di PF-07302048 (BNT162B2) ricevute fino al 28-FEB-2021*' (anche noto come, "*5.3.6*") affermando: "Nessuna segnalazione di AE [evento avverso] post-autorizzata è stata identificata come caso di VAED/VAERD, pertanto, al momento non ci sono dati osservati", i dati effettivi nel rapporto post-marketing di Pfizer dipingono un quadro molto diverso, mostrando che migliaia di casi di COVID e di eventi avversi gravi (SAE) correlati al COVID sembrano qualificarsi come VAED o VAERD.

Quando Pfizer ha ricevuto i report di sorveglianza post-marketing a dicembre 2020 e all'inizio del 2021, sapeva che il suo vaccino COVID non impediva alle persone di contrarre il COVID. Nella tabella VAED/VAERD supagina 11Di*5.3.6*, 138 pazienti hanno avuto 317 “eventi rilevanti”, ovvero condizioni o malattie, che includevano 101 casi confermati e 37 sospetti di COVID-19.**Pfizer ha categorizzato tutti i 138 casi, inclusi*38 morti*, come “serio”.**La società ha dichiarato che,**dei soggetti con COVID-19 confermato, “75 dei 101 casi erano gravi, con conseguenti ospedalizzazione, disabilità, conseguenze pericolose per la vita o morte”.**Apparentemente inspiegabilmente, Pfizer ha continuato a concludere: "Nessuno dei 75 casi può essere definitivamente considerato come VAED/VAERD. In questa revisione dei soggetti con COVID-19 dopo la vaccinazione, sulla base delle attuali prove, VAED/VAERD rimane un rischio teorico per il vaccino. La sorveglianza continuerà". Alla luce di ciò, la definizione di VAED e i diversi livelli diagnostici della condizione, come definiti dagli esperti della Brighton Collaboration, diventano di fondamentale importanza.

Nel marzo 2020, la Brighton Collaboration si è riunita per definire VAED. Il gruppo ha concluso che è**“**difficile distinguere il fallimento del vaccino (chiamato anche malattia breakthrough) dalla VAED negli individui vaccinati.***Tutti i casi di fallimento del vaccino devono essere indagati per VAED***.” [Grasso e corsivo aggiunti.] Nonostante questa raccomandazione degli esperti, la FDA, i Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (CDC) e altri portavoce della sanità pubblica hanno detto al pubblico che le infezioni da COVID dopo la vaccinazione erano

casi di “svolta” e non hanno menzionato VAED o VAERD come possibilità. Gli autori di Brighton hanno anche affermato, “**La VAED comporta sempre una risposta di memoria innescata dalla vaccinazione**e, nelle esperienze meglio caratterizzate finora, colpisce gli stessi organi delle infezioni di tipo selvaggio". [Grassetto aggiunto.] Hanno concluso: "L'ampio spettro di manifestazioni naturali delle malattie in diverse popolazioni e fasce d'età rende**molto difficile, se non impossibile, determinare la gravità dell'infezione da COVID-19*sarebbe stato*in assenza di vaccinazione nel singolo caso.”**(Tuttavia, la Collaborazione di Brighton fornisce un mezzo per rendere più semplice tale determinazione.

Gli esperti di Brighton hanno scritto: "L'identificazione dei casi di VAED/VAERD potrebbe essere impossibile quando si valutano i singoli pazienti, tuttavia, negli studi clinici,**un gruppo di controllo è utile per confrontare la frequenza dei casi e la gravità della malattia nei vaccinati rispetto ai controlli**, incluso il verificarsi di eventi specifici di interesse come ospedalizzazione e mortalità." (Grassetto aggiunto.) Sfortunatamente, e forse opportunamente, Pfizer ha rapidamente eliminato il suo gruppo di controllo della sperimentazione clinica. La sperimentazione clinica randomizzata controllata di fase 2/3 di Pfizer è iniziata a luglio 2020 con un gruppo vaccinato e un gruppo placebo (non vaccinato), entrambi da seguire per due anni. Tuttavia, a dicembre 2020, quando la Food and Drug Administration (FDA) ha concesso l'autorizzazione all'uso di emergenza (EUA) per il vaccino COVID-19 di Pfizer, Pfizer ha chiesto e ricevuto l'autorizzazione dalla FDA per "smascherare" lo studio, ovvero per offrire il vaccino ai partecipanti al placebo. La maggior parte del gruppo placebo ha accettato l'offerta ed è stata vaccinata entro marzo 2021, momento in cui il gruppo di controllo ha cessato di esistere.

Quando Pfizer concluse ilpagina 11Di*5.3.6*"Nessuno dei 75 casi poteva essere definitivamente considerato come VAED/VAERD", la società sembrava fare riferimento al "Livello 1 di certezza diagnostica (caso definitivo)" della Brighton Collaboration, ovvero "Il gruppo di lavoro ritiene che un caso definitivo (LOC 1) di VAED*non può essere accertato con le attuali conoscenze dei meccanismi di patogenesi della VAED*.” [Corsivo aggiunto.] Tuttavia,

La Brighton Collaboration ha definito molteplici livelli di certezza diagnostica, tra cui:**LIVELLO 3B**:

> **Un possibile caso di VAED**è definito dall'insorgenza della malattia in un individuo vaccinato con*nessuna storia pregressa di infezione e stato sierologico sconosciuto*, con:
> **Infezione confermata in laboratorio**con il patogeno preso di mira dal vaccino
> E
> Risultati clinici di malattie che coinvolgono uno o più sistemi di organi**(un caso di VAERD se il polmone è l'organo principalmente colpito)**
> E
> Malattia grave valutata da un**indice/punteggio di gravità clinica (sistemico in VAED o specifico per i polmoni in VAERD)**
> E
> Aumento della frequenza di esiti gravi (tra cui malattia grave, ospedalizzazione e mortalità) rispetto a una popolazione non vaccinata (gruppo di controllo o tassi di base)
> E
> Nessuna eziologia alternativa identificata." (https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7901381/table/t0025/?report=objectonly)

I 75 casi di COVID grave sopra menzionati, che Pfizer ammette, soddisfano i criteri di livello 3B per un possibile VAEDe non avrebbero dovuto essere respinti perché non rientravano nella definizione impossibile da accertare di VAED di "Livello 1". Pfizer non ha fatto la due diligence quando non ha indagato sui 75 casi di VAED, eppure quella era solo la punta dell'iceberg dei casi che necessitavano di indagine.

Come rivela il WarRoom DailyClout Report 90, ci sono***almeno*****diverse centinaia di casi di COVID-19 in più, e fino a 2.391 casi, nella Tabella 7 della Pfizer*5.3.6*segnalare che sono sospetti di VAED**. Pfizer e la FDA devono al pubblico, la cui stragrande maggioranza è vaccinata contro il COVID, un

valutazione approfondita ed equa dei possibili casi di VAED correlati al vaccino COVID, una valutazione che non tenta di sminuire la gravità dei casi definendoli semplicemente "infezioni rivoluzionarie". Ci chiediamo quanti vaccinati abbiano sofferto di casi più gravi di COVID-19 rispetto a quelli che avrebbero sofferto senza aver assunto il vaccino Pfizer mRNA COVID e non abbiano ricevuto la diagnosi corretta di VAED.

Di seguito è riportato il rapporto completo.

DAILYCLOUT

War Room/DailyClout Pfizer Document Analysis

Post-Marketing Team Micro-Report 20:

Vaccine-Associated Enhanced Disease (VAED)* Review of 5.3.6

*including Vaccine-Associated Enhanced Respiratory Disease (VAERD)

- **Adverse Events were reported to Pfizer during a 90-day period, following the December 1, 2020, public rollout of its COVID-19 experimental "vaccine" product.**
- **In the Pfizer 5.3.6 document, these AEs were categorized by System Organ Classes (SOC) – in other words, by systems in the body.**

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketingexperience.pdf

VAED refers to a case of post-vaccination COVID-19 that is unusual or more severe than normal. Table 5 of *5.3.6* starts by stating, "No post-authorized AE reports have been identified as cases of VAED/VAERD, therefore, there is no observed data at this time." However, Pfizer reported a long list of illnesses experienced by patients who had had one or both doses of its vaccine and subsequently developed suspected or proven COVID. Thousands of those COVID cases and COVID-related serious adverse events appear to qualify as VAED or VAERD.

In the VAED/VAERD table on page 11, 138 patients had 317 "relevant events,", i.e., conditions or diseases. Of the 138 patients from 17 countries, 101 patients had confirmed COVID-19. Thirty-seven had suspected COVID-19. Times from vaccine administration to onset of COVID-19 illness and associated conditions were not reported. There were 130 patients with known gender: 73 females, and 57 males. Ages ranged from 21 years to 100 years with half of the patients over 59.5 years of age. Outcomes included **38 deaths, 65 cases were not resolved**, 26 resolved or resolving, **one resolved with sequelae, and eight unknown.**

All 138 cases, including 38 deaths, were deemed serious. Of the 100 non-fatal cases, 13 were considered life threatening, 16 were hospitalized with non-life-threatening conditions (including one disability), and the remaining **71 patients were "medically significant,"** with eight of those "serious for disability". **These were sick patients.** Specific conditions named more than six times were: vaccine ineffective (135), shortness of breath (53), diarrhea (30), COVID-19 pneumonia (23), vomiting (20), respiratory failure (8), and seizure (7). Another 41 conditions were not stated.

Pfizer stated that, **of the subjects with confirmed COVID-19, "75 of the 101 cases were severe, resulting in hospitalization, disability, life-threatening consequences or death."**

> **Pfizer concluded:**
> "None of the 75 cases could be definitively considered as VAED/VAERD. In this review of subjects with COVID-19 following vaccination, based on the current evidence, VAED/VAERD remains a theoretical risk for the vaccine. Surveillance will continue."

Until now, there have been various terms to describe **a vaccine worsening a viral illness when compared to the natural infection in an unvaccinated individual**. Some of these terms are vaccine-mediated enhanced disease, enhanced respiratory disease, and antibody-dependent enhancement. In the Pfizer document *5.3.6*, the term "Vaccine Associated Enhanced Disease" (VAED) is used. **This syndrome is not theoretical** and has been identified since at least the 1960s when it was found with early Respiratory Syncytial Virus (RSV) and measles vaccines, and also later with a trial vaccine for HIV.

In March 2020, the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) and the Brighton Collaboration Safety Platform for Emergency Vaccines met to discuss safety and design issues and risk assessment in rapidly developed vaccines. The particular issue arose because "some Middle East respiratory syndrome (MERS) and SARS-CoV-1 vaccines have shown evidence of disease enhancement in some animal models," which raised concerns about SARS-CoV-2 vaccines. Consensus summary report for CEPI/BC March 12–13, 2020 meeting. Assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines - PMC (nih.gov)

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io

SOURCE:
https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

5.3.6 AE REPORTING PERIOD:

"Since the first temporary authorization for emergency supply under Regulation 174 in the UK (01 December 2020) and through 28 February 2021."

5.3.6 AE CASES/EVENTS:

TOTAL AE CASES: 42,086

TOTAL AE EVENTS: 158,893

ABBREVIATIONS:

5.3.6 : Pfizer source document

SOC : System Organ Class

AE : Adverse Event

AESI : Adverse Event of Special Interest

EUA : Emergency Use Authorization by FDA

PM : Post-Marketing

BNT162b2 : Pfizer's mRNA COVID-19 vaccine

SEQUELAE: an abnormal condition resulting from a previous disease, injury, or other trauma

AGE GROUPS defined in 5.3.6 (p. 25 footnote) :

Adult	18 - 64
Elderly	≥ 65
Child	2 - 11
Adolescent	12 - < 18
Infant	1 – 23 months

AUTHORS:

Dr Barbara Gehrett MD
Dr Joseph Gehrett MD
Dr Chris Flowers MD
Loree Britt

Post Marketing Team

13Nov23

SOURCE

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Subsequently, a working group of the Brighton Collaboration reviewed the history of VAED and wrote a series of definitions. Their paper was released on February 23, 2021. "Vaccine-associated enhanced diseases (VAED) are modified presentations of clinical infections affecting individuals exposed to a wild-type pathogen after having received a prior vaccination for the same pathogen." In other words, VAED refers to a case of COVID-19 after vaccination that is unusual or more severe than normal. VAERD was defined as "disease with predominant involvement of the lower respiratory tract." Of note, **one of the authors, Fernando P. Polack, of the Brighton Collaboration report was the primary author of the Pfizer study on BNT162b2 which formed the basis of the emergency use authorization (EUA) by the FDA.** Vaccine-associated enhanced disease: Case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunization safety data - PMC (nih.gov)

The report cites as examples atypical measles and enhanced RSV infection, where "severe disease has been documented resulting from infection in individuals primed with non-protective immune responses against the respective wild-type viruses." Furthermore, the authors state, **"VAED always involves a memory response primed by vaccination** and, in the experiences best characterized until now, targets the same organs as wild-type infections." (Emphasis added.)

The authors go on to say, "As the clinical manifestations of VAED lies (sic) within the spectrum of natural disease – occurring more frequently and/or severely in vaccinated individuals – it is also **difficult to separate vaccine failure (also called breakthrough disease) from VAED in vaccinated individuals. All cases of vaccine failure should be investigated for VAED.**" (Bold added.) (Interestingly, cases of COVID-19 in vaccinated patients were quickly labeled "breakthrough" cases in 2021, without any indication that the Brighton recommendation to investigate for VAED was followed.)

Additionally, they concluded, "The broad spectrum of natural disease manifestations in different populations and age groups makes it **very difficult, if not impossible, to determine how severe COVID-19 infection *would have been* in the absence of vaccination in the individual case.**" (Italics in the original, bold added.) Along with this, they state, "Identifying cases of VAED/VAERD might be impossible when assessing individual patients, however, in clinical studies, a control group is helpful to compare the frequency of cases and the severity of illness in vaccinees vs. controls, including the occurrence of specific events of concern such as hospitalization and mortality."

> Pfizer's Phase 2/3 vaccine trial, C4591001, was a randomized controlled trial with a vaccinated group and a placebo (unvaccinated) group. This type of design is considered the gold standard for scientific investigation. The trial was to have two years of follow-up of the vaccinated and placebo groups. However, in December 2020, when the FDA granted Emergency Use Authorization for BNT162b2, Pfizer asked for and received permission from the FDA to unblind the study and offer the vaccine to placebo individuals. Most of them accepted and were vaccinated by March 2021. So a control group no longer exists. This is the only randomized placebo-controlled trial of the Pfizer vaccine. No subsequent trial meets this standard.

Given the above statements, one would assume that Pfizer would have reported as potential VAED the 2,391 COVID-19 cases from Table 7 of *5.3.6.* Recently released DailyClout Report 90 records 2,585 serious adverse events in this group of COVID-19 cases. **That sounds like VAED.** There were **136 fatalities**. Other outcomes were "547 not resolved, 558 resolved/resolving, nine resolved with sequelae, and **2,110 unknown (63%)**." DailyClout Report 90 goes on to say, "The number of unknown outcomes is disproportionately large compared to the other SOCs in Table 7. If one postulated that all the fatalities, and all the 'not resolved,' 'resolved/resolving,' and 'resolved with sequelae' adverse events were serious, that still leaves **over 1,300 *serious* adverse events with unknown outcomes**. **Why were so many outcomes unknown? What happened to these patients?**" Again, these cases are very suggestive of VAED, particularly since most cases of COVID-19 are mild.

The Brighton Collaborative protocols are rigorous and demand testing that was unrealistic for the general population in early 2021. For the average person in the community to document seronegative status for COVID-19 infection prior to contracting COVID would be unrealistic outside of participating in a clinical study. Even finding non-PCR COVID-19 tests in the early months of the pandemic was problematic. At this same time and under these constraints, the Brighton working group concluded:

> **"LEVEL 1 of Diagnostic Certainty (Definitive case)"**
> "The working group considers that a Definitive Case (LOC 1) of VAED cannot be ascertained with current knowledge of the mechanisms of pathogenesis of VAED."

Post Marketing Team

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io.

SOURCE:

https://www.phmpt.org/wp-content/uploads/2022/04/reissue_5.3.6-postmarketing-experience.pdf

Post Marketing Team

Now go back to Pfizer's conclusion, on page 11 of *5.3.6*: "None of the 75 cases could be definitively considered as VAED/VAERD." Of course not. Brighton has conceded that a Level 1 diagnosis cannot be reached with current knowledge.

But what about Level 2 or Level 3? To examine VAED and VAERD seriously and responsibly in the BNT162b2-vaccinated population, Pfizer should have begun with Level 2 (probable) or Level 3 (possible) cases. Level 2A and Level 3A require documentation, with a blood test, that an individual has not had prior COVID-19. That information was simply not readily available in early 2021.

Now Level 2B and Level 3B (see Green Box) start with COVID-19 infection in an individual with no prior history of infection. These two levels of certainty do not require a negative antibody test. The next requirement is a positive COVID test. DailyClout Report 90 documents 415 cases with positive SARS-CoV-2 tests. It reports 51 cases of COVID-19 pneumonia. For the cases to be reported as COVID-19 pneumonia, it is reasonable to assume the 51 cases had a positive COVID-19 test. They certainly had severe disease, possibly enough to qualify as VAERD.

LEVEL 2B

A probable case of VAED is defined by the occurrence of disease in a vaccinated individual with *no prior history of infection and unknown serostatus*, with:

Laboratory confirmed infection with the pathogen targeted by the vaccine
AND
Clinical findings of disease involving one or more organ systems **(a case of VAERD if the lung is the primarily affected organ)**
AND
Severe disease as evaluated by a **clinical severity index/score (systemic in VAED or specific to the lungs in VAERD)**
AND
Increased **frequency of severe outcomes** (including severe disease, hospitalization and mortality) when compared to a non-vaccinated population (control group or background rates)
AND
Evidence of immunopathology in target organs involved by histopathology, if available. [Editorial note from the authors: Specific tests are enumerated, not documented in 5.3.6].
AND
No identified alternative etiology

LEVEL 3B

A possible case of VAED is defined by the occurrence of disease in vaccinated individual with *no prior history of infection and unknown serostatus*, with:

Laboratory confirmed infection with the pathogen targeted by the vaccine
AND
Clinical findings of disease involving one or more organ systems **(a case of VAERD if the lung is the primarily affected organ)**
AND
Severe disease as evaluated by a **clinical severity index/score (systemic in VAED or specific to the lungs in VAERD)**
AND
Increased frequency of severe outcomes (including severe disease, hospitalization and mortality) when compared to a non-vaccinated population (control group or background rates)
AND
No identified alternative etiology

In summary, in Table 5, Pfizer admits to 75 severe cases of COVID-19. These 75 cases fit the Level 3B criteria for possible VAED and should not have been dismissed because they did not fit the nonexistent Level 1 definition of VAED. In addition, there are at least several hundred more cases in Table 7 under the COVID-19 AESIs, reviewed for severity of cases in DailyClout Report 90, which are suspicious of VAED.

The focus of this review, thus, returns to Pfizer's initial statement: "No post-authorized AE reports have been identified as cases of VAED/VAERD, therefore, there is no observed data at this time." The discussion and the data presented above bring severe doubt about the veracity of those assertions. Certainly, Pfizer's own data bring into doubt its ability to support its "safe and effective" mantra. Pfizer and the FDA have had a way forward to prove SAFETY but for over two years have failed to do so.

This report was written exclusively for DailyClout by the members of the War Room/DailyClout Pfizer Documents Analysis Project team. It may not be copied or republished without written permission from DailyClout or a full credit and link to DailyClout.io